



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MCD Medical Line THA.leia³

2000070M	MCD Medical Line THA.leia ³
----------	--

MCD Medical Computers Deutschland GmbH
Konrad-Zuse-Ring 17 A/B
41179 Mönchengladbach
- Germany -

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführte PC-Systeme mit den grundlegenden Vorschriften der folgenden EG-Richtlinien sowie der EN60601-1:2006 + Cor.: 2010 + A1:2013 übereinstimmen, sofern es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:

- (1) EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- (2) Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- (3) R&TTE Richtlinie 1999/5/EG

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:

- (1) & (2) EN60601-1-2:2014 / EN61000-4-2:2009 / IEC61000-4-2:2008
 EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 / IEC61000-4-3:2006 A1:2007
 + A2:2012 / EN61000-4-8:2010 / IEC61000-4-8:2009
- (3) EN60950-1:2006+A11:2009 + A12:2011+AC:2011+A2:2013
 EN50566:2013 / EN301489-1 v1.9.2 / EN301489-17 v2.2.1
 EN300328 v1.9.1 / EN301893 v1.8.1 / EN300440-2 v1.4.1

Stromversorgung

Bicker BEO-2512M	EN60601-1-2: 2007, EN55011: 2009+A1:2010 Gruppe I Klasse B, EN55022: 2010 Klasse B, EN55024: 2010, EN61000-3-2: 2006+A1:2009+A2:2009, EN61000-3-3: 2008, EN60601-1: 2006;A1 Nemko Zertifikat Nr. P14218306, EN60950-1: 2006+A11+A1+A12 Nemko Zertifikat Nr. EL-1211-224590-000
Bicker BET-1612M	EN60601-1-2: 2007+AC:2010, CISPR 11: 2009+A1:2010 (Gruppe1) Klasse B, IEC61000-3-2: 2005+A1:2008+A2:2009 Klasse D, IEC61000-3-3: 2013, EN60601-1: 2006+A11 Zertifikat Nr. TA 50296386
Magic Power MPM-X123	IEC60601-1:2005 (3rd edition), EN60601-1:2006 (3rd edition), UL60601-1: 2006-04-26 1st Edition, CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90, 2005, IEC60950-1: 2005+A1 GB 4943-2001 *J60950(H19), IEC60950-1: 2005+A1 GB 4943-2001

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU RoHS / REACH Statement

MCD fühlt sich verantwortlich für die Umwelt und die Gesundheit von Anwendern, Patienten und Dritter. Daher werden MCD Produkte unter Berücksichtigung der derzeit gültigen RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) / (EU 2015/863) und der REACH-Verordnung (1907/2006) entwickelt und hergestellt.

RoHS:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die auf Seite 1 aufgeführten Produkte vollständig der EU Richtlinie 2011/65/EU und EU 2015/863 unter Betrachtung der folgenden Substanzen und Grenzwerte entsprechen:

Substanz	Element	Grenzwert (%)
Blei	Pb	0,1
Quecksilber	Hg	0,1
Cadmium	Cd	0,01
Sechswertiges Chrom	Cr (VI)	0,1
Polybromierte Biphenyle	PBB	0,1
Polybromierte Diphenylether	PBDE	0,1
Di(2-ethylhexyl)phthalat	DEHP	0,1
Butylbenzylphthalat	BBP	0,1
Dibutylphthalat	DBP	0,1
Diisobutylphthalat	DIBP	0,1

REACH:

MCD Medical Computers Deutschland GmbH ist ein Hersteller von PC-Systemen für den medizinischen Bereich.

Wir erfüllen die REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und deren Anforderungen zusammen mit einer fortlaufenden Überwachung der Änderungen der REACH-Verordnung und die Liste der Kandidaten.

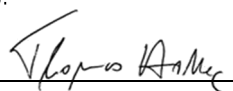
Im Rahmen unserer Geschäftsbeziehung werden wir Sie über Änderungen von gelieferten Produkten in Zusammenhang mit der EU REACH Richtlinie informieren und im Einzelfall Maßnahmen mit Ihnen zusammen ergreifen. In Bezug auf Artikel 33 der REACH Richtlinie informieren wir Sie wie folgend:

Eine aktualisierte Kandidatenliste (geändert am 07.07.2017 zuletzt auf Aktualität geprüft am 01.11.2017) wurde unter Berücksichtigung des Artikels 59 (1,10) der Richtlinie Nr. 1907/2006 (REACH) veröffentlicht.

Die oben genannten Produkte und deren Verpackungen enthalten keine Substanzen der aktuell gültigen Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1% Massengewicht.

Mönchengladbach, 07.10.2019
(Ort und Datum der Ausstellung)

Thomas Hollex
(Unterzeichner)


(Unterschrift)

