

Erklärung

Nach Artikel 12 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Die Hissin Medizintechnik GmbH ist eine juristische Person, die Produkte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und der vom Hersteller vorgesehenen Anwenderbeschränkung zusammensetzt, um sie in Form einer Behandlungseinheit „Transportinkubator mit Beatmung auf Plattform“, bestehend aus:

Produktname: **Dräger Transportinkubator TI 500**
Artikelnummer: **MU 20505** SN: **YX07605**

Produktname: **Hissin Inkubatorplattform P1**
Artikelnummer: **HMT34645NP1** SN: **2011004**

Produktname: **F.Stephan F120 mobil**
Artikelnummer: **103461400** SN: **S0341100800**

Produktname: **Laerdal Absaugpumpe LCSU 3**
Artikelnummer: **88006001S** SN: **L60001462**

Produktname: **6 x Perfusor Space**
Artikelnummer: **8713030** SN: **134287;134237;134244;134241;
1134198;134291**

Produktname: **MiniOx3000**
Artikelnummer: **036711451** SN: **MNXK70003**

Produktname: **Philips IntelliVue MP2/X2**
Artikelnummer: **aus Gerätebeistellung** SN:

Produktname: **Druckminderer O2**
Artikelnummer: **910212** SN: **910212/00027**

Produktname: **Stryker Fahrtrage**
Artikelnummer: **M1-0001** SN: **110240915**

in Verkehr zu bringen.

Die Hissin Medizintechnik GmbH erklärt, dass sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat, die Produkte nach einem intern überwachten und kontrollierten Verfahren zusammensetzt, diese verpackt und, wo erforderlich, um sachdienliche Hinweise für den Benutzer ergänzt. Diese Erklärung gilt für die oben genannten bzw. in der Anlage definierten Systeme.



Frankfurt, 04.04.2011

Thomas Hissin – Geschäftsführer -