

| | | | |
|--|-------------------|---|------------|
| <h1>Konformitätserklärung</h1> <h2>EC-Declaration of Conformity</h2> | |  | |
| | | Dok.-Nr.: | F 711-004 |
| | | Date: | 09.10.2019 |
| Projekt-Nr.: | PM-01-001 | Revision: | 1.2 |
| Projekt: | Anästhesieeinheit | Page | 1 / 1 |

im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
according to 93/42 EEC Medical Device Directive

Wir, das Unternehmen
We as responsible manufacturer

aXcent medical GmbH
Josef-Görres-Platz 2
56068 Koblenz / Germany

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung die Konformität des Medizinproduktes / *declare that this product*
Gerätetyp / *type of device:*

Anästhesieeinheit / *anesthesia unit*

Bezeichnung des Gerätes / *name of device:*

APUS x1

Artikel-Nummer / *article-number:*

100-100

Zweckbestimmung /

**Gerät zur inhalativen Verabreichung von Anästhesiegasen unter maschineller
Aufrechterhaltung der Atemfunktion während eines operativen Eingriffs
Device for application of inhalative anesthetic agents maintaining automatic
ventilation of the patient during a surgical treatment**

Intended Use:

mit allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4).

*is developed, constructed and manufactured in conformity all applicable requirements of Medical Device Directive
93/42 EEC, annex II without (4).*

Benannte Stelle / *notified body:*

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH

Adresse / *address:*

Ridlerstrasse 65

Kenn-Nummer / *ID-number:*

80339 München / Germany

Reg.-Nr. / *registration no:*

0123

G1 101259 0002

Konformitätsbewertungsverfahren: nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG
conformity-assessment method: acc. Annex II excluding (4) of guideline 93/42 EEC

Klassifizierungsverfahren: Klasse IIb nach Anhang IX Regel 11 der Richtlinie 93/42/EWG
classification method: acc. annex IX rule 10 of guideline 93/42 EEC; this product is codified to class IIb.

Koblenz, Oct-09th - 2019



Torsten Kullmann
General Manager



Sascha Tietz
Product Management