

Declaration of EC Conformity

Manufacturer: **Ganshorn Medizin Electronic GmbH**
Address: **Industriestraße 6-8**
97618 Niederlauer, Germany

declares, on it's own responsibility, that the following products:

Product designation: **Software for pulmonary function diagnostics**
LF 8

Product designation: **Pulmonary function diagnostic systems**

PowerCube Systems: **PowerCube Body (BodyScope)**
PowerCube Diff (AlveoScope)
PowerCupe Ergo (ErgoScope)
PowerCupe Spiro
PowerCupe ROS

SpiroScout Systems: **SpiroScout**

Aerosol Dosimeters: **ProvoJet**

Spirometers: **SpiroJet**

is in conformity with the Medical Device Directive:

MDD 93 / 42 / EEC from 14. June 1993

according to Annex IX of this Directive the equipment and software is classified as:

Devices **Aktive medical device – class IIa**
Software **class IIa**

A Conformity Assessment Procedure according to Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC was conducted with the Notified Body:

Bureau Veritas E&E
Product Services GmbH
Notified Body EC Code No. 2004
Businesspark A96
86842 Türkheim, Germany

CE₂₀₀₄



Prohlášení o shodě CE

GANSHORN
MEDIZIN ELECTRONIC

Výrobce: Ganshorn Medizin Electronic GmbH
Adresa: Industriestrasse 6-8
97618 Niederlauer, Germany

Prohlašuje tímto na vlastní odpovědnost, že následující výrobky:

Označení výrobku: **Software pro diagnostiku plicní funkce**

LF8

Označení výrobku: **Systémy pro diagnostiku plicní funkce**

Systémy PowerCube: **PowerCube Body (Bodyskop)**
PowerCube Diff (Alveoskop)
PowerCube Ergo (Ergoskop)
PowerCube Spiro
PowerCube ROS

Systémy SpiroScout: **SpiroScout**

Aerosolové Dozimetry: **ProvoJet**

Spirometry: **SpiroJet**

jsou v souladu s požadavky směrnice o lékařských zařízeních:

MDD 93/42/EHS platné od 14. června 1993

podle přílohy IX výše uvedené směrnice jsou tato zařízení a software klasifikována následovně:

Zařízení **Aktivní lékařská zařízení – IIa**
Software **Třída IIa**

Níže uvedený certifikační orgán provedl proceduru hodnocení souladu dle přílohy II směrnice č. 93/42/EHS o lékařských zařízeních.

Bureau Veritas E&E
Product Services GmbH
Certifikační orgán ES, číslo 2004
Businesspark A96
86842 Türkheim, Německo

CE₂₀₀₄

GANSHORN MEDIZIN
ELECTRONIC GMBH

■■■■■■■■■■
■■■■■■■■■■
V Niederlauer, 28. listopadu 2008

Poznámka: Platnost této verze dokumentu vyprší 23. listopadu 2013

Překlad prohlášení o shodě zhotovil dovozce výše uvedeného výrobku:

Kardio - Line spol. s r.o.
Antonínská 5, 602 00 Brno

