



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Hersteller / Producer	Regumed Regulative Medizintechnik GmbH Hans-Cornelius-Straße 4 D-82166 Gräfelfing
Produktbezeichnung / Product name	Medizinische Therapie- und Diagnosegeräte BICOM 2000 Version 4.4 mit Zubehör Ausführungen B11 / B12 / B13 / B14 / B15
Kennzeichnung:	Name des Herstellers wie oben angegeben und Firmenlogo auf der Rückseite des Gerätes sowie fortlaufende Serien-Nummer mit Angabe von Herstellungs-Monat und Jahr Name of producer as mentioned above and the trade mark at the rear side of the device as well as the serial number giving month and year of production
Klassifizierung / Classification	nach MDD vom 14. Juni 1993 - 93/42/EWG Anhang V + VII Produkt-Klasse IIA nach Regel Nr. 9 Aktive Medizinprodukte mit vorübergehender nicht invasiver Anwendung zum Austausch von körpereigenen, ultrafeinen Energien Product Class II A according to rule nr. 9 Active medical products with short time non invasive application for exchange of body own extremely low energies
Benannte Stelle / Notified Body	TÜV Österreich – Kenn-Nr. 0408 Deutschstraße 10 A-Wien
UMDNS-Code	Elektrotherapiegerät Code-Nr. 11-503



Angewandte Normen / Used standards

Norm	Ausgabe	Titel
DIN EN ISO 10013	1995	Qualitäts-Management-Handbücher
DIN EN ISO 9001	2000	Qualitätsmanagement-System
DIN EN ISO 13485	2003	Besondere Anforderungen Medizinprodukte
DIN EN ISO 14971	2001	Risikomanagement für Medizinprodukte
DIN EN 60601-1	1990	Sicherheit für Medizinische elektrische Geräte
+ A1	1993	
+ A2	1995	
+ A13	1996	
DIN EN 60601-1-1	1993	Sicherheit für Medizinische elektrische Geräte
DIN EN 69691-1-2	2001	Elektromagnetische Verträglichkeit
DIN EN 60601-1-2-10	2000	Sicherheit für Medizinische elektrische Geräte
+ A1	2001	
DIN EN 60601-1-4	1996	Programmierbare elektrische med. Systeme
+ A1	1999	

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Jahrgang der Geräte-Serie von *0107* bis *1207*. This Declaration of Conformity is limited to the anual serial number *0107* to *1207*.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Medizinprodukte-Gesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described in the declaration of conformity are in compliance with directive 93/42/EED and according to the current requirements of the medical device law of the Federal Republic of Germany. The products are labelled with a CE-mark.

Gräfelfing, den 21.12.2006

Hans Brügemann
(Geschäftsführer)

Rudolf Moyses
(Qualitätsmanagement-Beauftragter)