

## EG - Konformitätserklärung

Dokument- Nr./  
Monat . Jahr                    eg\_polyMIT\_D  
    06/2013

Hersteller:                      Sedlbauer Aktiengesellschaft

Anschrift:                        Wilhelm - Sedlbauer - Straße 2  
    94481 Grafenau

Produktbezeichnung:        **Medizinischer Trenntransformator polyMIT®  
polytronik® Medical Isolation Transformer**

<b>polyMIT® 350</b>	<b>Artikelnummer: 312900-01</b>
<b>polyMIT® 700</b>	<b>Artikelnummer: 312900-02</b>
<b>polyMIT® 1000</b>	<b>Artikelnummer: 312900-03</b>
<b>polyMIT® 1700</b>	<b>Artikelnummer: 312900-04</b>
<b>polyMIT® 350e</b>	<b>Artikelnummer: 312901-01</b>
<b>polyMIT® 700e</b>	<b>Artikelnummer: 312901-02</b>
<b>polyMIT® 1000e</b>	<b>Artikelnummer: 312901-03</b>
<b>polyMIT® 1700e</b>	<b>Artikelnummer: 312901-04</b>

Die o. a. Produkte stimmen mit den Vorschriften folgender europäischer Richtlinie überein:

Nummer:                         Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG  
    Klasse I; Anhang IX, Regel 12

Text:                              Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
    über Medizinprodukte (MDD)


Die Übereinstimmung der bezeichneten Produkte mit den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG wird nachgewiesen durch die vollständige Einhaltung folgender Normen:

**DIN EN 61558-1; VDE 0570-1:2006-07**  
**DIN EN 61558-2-4; VDE 0570-2-4: 2009-12**  
**IEC 60601-1;2005 3<sup>rd</sup> Edition / EN 60601-1-2**

Aussteller:                      Sedlbauer AG  
    Wilhelm - Sedlbauer - Straße 2  
    94481 Grafenau

Ort, Datum:                      Grafenau, den 12. Juni 2013

Rechtsverbindliche  
Unterschrift:



Dipl.- Ing., Dipl.-Wirtsch.- Ing. univ. Bernhard Wagner (Vorstand)

 **SEDLBAUER AG**  
Elektromechanik – Gerätebau – Elektronik – Telekommunikation  
Wilhelm-Sedlbauer-Straße 2  
94481 GRAFENAU · DEUTSCHLAND