

Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I – IV MDR)
Declaration of Conformity (Annex I – IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

ERKA.Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG
Im Farchet 15
D-83646 Bad Tölz

SRN:

DE-MF-000009663

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart:
Product:

Stethoskop
stethoscope

Bezeichnung:
Type:

Sensitive, Precise, Classic, Finesse, Finesse², Finesse child, Finesse² child, Finesse light, Finesse² light, Finesse light child, Finesse² light child, Finesse light simplex, Erkaphon duo, Erkaphon flach, Erkaphon duo child, Erkaphon flach child, Erkaphon duo Alu, Erkaphon flach Alu, Lehrerkaphon duo Alu, Lehrerkaphon flach Alu

Klassifizierung nach MDR:
Classification according MDR:

Klasse I
Class I

Zweckbestimmung:

Stethoskope dienen der Auskultation verschiedener Organe wie Herz, Lunge und Darm. Sie werden ebenfalls zur Blutdruckmessung nach Riva Rocci und Korotkoff eingesetzt.

Intended purpose:

Stethoscopes are used to auscultate various organs such as the heart, lungs and intestines. They are also used to measure blood pressure according to Riva Rocci and Korotkoff.

Basis-UDI-DI / *Basic-UDI-DI:*

4250296100005RY

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinie entsprechen.
comply with the essential requirements of the following directive.

Verordnung über Medizinprodukt (EU) 2017/745
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach:
Conformity assesment was performed according to:

MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III
MDR article 19 in conjection with Annexes II and III

Gekennzeichnet durch:

Marked by:



Gültig bis: **31.12.2028**

Valid until: **31.12.2028**

Bad Tölz, 30. November 2022

ERKA. Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG

Björn Kallmeyer, Geschäftsführer / CEO