

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY /
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ / DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG**
Name and address of the manufacturer: / **Oderstr. 77**
Nom et adresse du fabricant: / **14513 Teltow**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Deutschland / Germany / Allemagne / Germania**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / the medical device: / **Produktname / Product name / Nom du produit / Nome del prodotto**
le dispositif médical: / il dispositivo medico: **ReSTA**

der Klasse: / of class: /
de la classe: / di classe:

I

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration
is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex VII**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe VII**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE Allegato VII**

 **getemed**

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getemed.de

Teltow, 2015-04-15

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date / Luogo, data



i. A. Dr. Bert Schadow, Regulatory Affairs Manager

Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction / Nome e funzione