

EG-Konformitätserklärung

Helmut Hund GmbH, Artur-Herzog-Str. 2, D-35580 Wetzlar-Nauborn, Germany
(QM-System zertifiziert nach ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2012)

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung der genannten Geräte mit der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Diese Erklärung gilt für alle bis zum 31.12.2017 hergestellten Geräte. Es wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III dieser Richtlinie durchgeführt. Bei allen nicht von der Helmut Hund GmbH vorgenommenen Änderungen am Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Produktbezeichnung: Inverses Mikroskop

Typenbezeichnung: Labormikroskop Wilovert

Artikelnummer(n): Wilovert Standard HF 20 (Art.-Nr. 008.0309.0)
Wilovert Standard PH 20 (Art.-Nr. 008.0305.0)
Wilovert Standard HF 40 (Art.-Nr. 008.0304.0)
Wilovert Standard PH 40 (Art.-Nr. 008.0306.0)
Wilovert AFL 20 (Art.-Nr. 008.0307.0)
Wilovert AFL 40 (Art.-Nr. 008.0308.0)
Wilovert AFL 20 Phako (Art.-Nr. 008.0300.0)
Wilovert AFL 40 Phako (Art.-Nr. 008.0301.0)

Wetzlar, 21.12.2015

Dr. Jörg Haus

i.V. 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

EG Declaration of Conformity

Helmut Hund GmbH, Artur-Herzog-Str. 2, D-35580 Wetzlar-Nauborn, Germany
(QM system certified to meet ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2012)

We hereby declare that the device is compliant with Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Devices. This declaration is valid for all devices manufactured before December 31, 2017. The conformity assessment procedure was carried out according to Annex III of said directive. This declaration becomes void for all modifications of the device that are not authorized by us.

Product Description: Inverted Microscope

Type: Laboratory Microscope Wilovert

Artikelnummer(n): Wilovert Standard HF 20 (Art. No. 008.0309.0)
Wilovert Standard PH 20 (Art. No. 008.0305.0)
Wilovert Standard HF 40 (Art. No. 008.0304.0)
Wilovert Standard PH 40 (Art. No. 008.0306.0)
Wilovert AFL 20 (Art. No. 008.0307.0)
Wilovert AFL 40 (Art. No. 008.0308.0)
Wilovert AFL 20 Phako (Art. No. 008.0300.0)
Wilovert AFL 40 Phako (Art. No. 008.0301.0)

Wetzlar, Dec. 21, 2015

Dr. Jörg Haus

i.V. 

Safety Officer for Medical Devices, Helmut Hund GmbH