



## CE - Konformitätserklärung *CE - Declaration of Conformity*

Das Erzeugnis entspricht den grundlegenden Anforderungen der zutreffenden EG-Richtlinien (EWG 93/42, Anhang 7). Ein in den Richtlinien vorgesehenes Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt.

*The product conforms to the basic requirements of the relevant EC directives (EWG 93/42, Annex 7). Armiry assessment method u provided for in the directives has been performed.*

**Hersteller (Importeur) / Manufacturer (Importer):**

Informatics-Systemhaus GmbH & Co. KG, Lutherstraße 43, 02943 Weißwasser, Germany

**Gerätebezeichnung / Designation of equipment:**

digirad Vario, Digirad Ortho, digirad Compact 1

**Zum Nachweis entsprechend / For verification in accordance with:**

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

*COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*

**Klasse / Class**

Klasse 1 / *Class 1*

**wurden folgende harmonisierte Normen herangezogen / The following standards were applied:**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1: 1999.

*Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety; Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); German version EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.*

Die oben genannte Firma hält die folgende Technische Dokumentation zur Einsicht bereit:

- Bedienungsanleitung
- Konstruktionspläne
- Prüfunterlagen
- sonstige Technische Dokumentation

*The above contpany shall Reep the following technical documentation in readiness for inspection:*

- *operating instructions*
- *design diagrams*
- *Lest documoots*
- *other technical documentation*

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller/Importeur abgegeben durch:

*This declaration is given for manufacturer/importer by:*

**Name, Vorname (*narre, first name*):**

Frank Schiller

**Stellung im Betrieb des Herstellers:**

Geschäftsführer

**Position in the manufacturing plant:**

CEO



Weißwasser, den 04.12.2008

Ort, Datum / *Place, Date*)

Unterschrift / *Signature*