



## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

### Hersteller / Producer

Regumed  
Regulative Medizintechnik GmbH  
Hans-Cornelius-Straße 4  
D-82166 Gräfelfing

### Produktbezeichnung Product name

Medizinische Therapie- und Diagnosegeräte  
BICOM 2000 und BICOM optima mit Zubehör  
Medical therapy and diagnosis devices  
BICOM 2000 and BICOM optima with accessories

### Kennzeichnung / Labeling:

Name des Herstellers wie oben angegeben  
und Firmenlogo auf der Rückseite des Gerätes,  
fortlaufende Serien-Nummer mit Angabe  
von Herstellungs-Monat, Jahr und CE Zeichen  
Name of producer as mentioned above,  
trade mark at the rear side of the device,  
serial number giving month, year of production  
and CE mark

### Klassifizierung / Classification:

Nach MDD vom 14. Juni 1993 - 93/42/EWG  
Anhang VII - Produkt-Klasse I nach Regel  
Nr. 1+12 - Medizinprodukte mit vorüber-  
gehender nicht invasiver Anwendung zum  
Austausch von körpereigenen Informationen

Acc. to MDD of 14th June 1993 – 93/42/EWG  
Attachments VII - Product Class I according to  
rule nr. 1+12 - medical products with short time  
non invasive application for exchange of body's  
own information

UMDNS-Code:

Code-Nr. 11-503

## Angewandte Normen / Used standards

Norm	Ausgabe	Titel
DIN EN ISO 9001	2008	Qualitätsmanagement-System
DIN EN ISO 13485	2007	Besondere Anforderungen Medizinprodukte
DIN EN ISO 14971	2007	Risikomanagement für Medizinprodukte
DIN EN 60601-1	2006	Sicherheit für Medizinische elektrische Geräte
DIN EN 60601-1-6	2004	Ergänzungsnorm Gebrauchstauglichkeit
DIN EN 60601-1-2	2007	Elektromagnetische Verträglichkeit

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf die Geräte der Jahre 2009 bis einschließlich 2012.

This Declaration of Conformity is limited to the year 2009 including the year 2012.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Medizinprodukte-Gesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described in the declaration of conformity are in compliance with directive MDD 93/42/EWG and according to the current requirements of the medical device law of the Federal Republic of Germany. The products are labelled with a CE-mark.

Gräfelting, den 14. Febr. 2009



Hans Brügemann  
(Geschäftsführer)  
Beauftragter)



Rudolf Moyses  
(Qualitätsmanagement-  
Beauftragter)