

Declaration of Conformity Konformitätserklärung

*EG-Declaration of Conformity according to annex IX of direct. 93/42/EEC for class I medical devices.
EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie für Klasse I Produkte*

Manufacturer, Dividat AG, declares under our sole responsibility that the below mentioned medical device meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Der Hersteller, Dividat AG, bestätigt hiermit, dass das untenstehende Medizinprodukt allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG entspricht, die anwendbar sind.

manufacturer / Hersteller	Dividat AG
address / Adresse	Neuhofstrasse 14, 8834 Schindellegi, Schweiz
description medical device / Beschreibung Medizinalprodukt	Dividat Senso, DIV-SENSO-H
class / Klasse	I
Applied harmonised standards / Angewandte Normen	<p>Quality management / Qualitätsmanagement: ISO 9001:2008</p> <p>Risk management / Risikomanagement: EN ISO 14971:2012</p> <p>Information supplied by the manufacturer / Informationsbereitstellung: EN 1041</p> <p>Medical electrical devices / Medizinische elektrische Geräte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 60601-1:2013 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-4:2001 - EN 60601-1-6:2016 - EN 60601-1-9:2014 - EN 60601-1-11:2015 - EN 62366:2008 - IEC 62366 AMD 1:2014 <p>Software development / Softwareentwicklung: ISO 62304:2016</p> <p>Mechanical / Mechanik: DIN ISO 2768-m / DIN 51130</p>

Revision History / Versionsgeschichte

13. Feb. 2017 First Version

10. Jul. 2017 Change of legal form and address / Änderung Rechtsform und Adresse

17. Feb. 2020 English translation / Englische Übersetzung

Schindellegi, 17. Feb. 2020


Joris van het Reve

Managing director / Geschäftsführer