

g.tec medical engineering GmbH
Sierningstrasse 14
4521 Schiedlberg, Austria
Tel. 0043 7251 22240 0
Internet: www.gtec.at



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	g.Nautilus PRO / g.Nautilus PRO Sahara and components
Type / Type	8, 16, 32-Channel Wireless Amplifier dry and wet systems
Artikelnummer / Order number	5100PRO, 5200PRO, 5110PRO, 5210PRO, 5120PRO, 5220PRO, 5101PRO, 5201PRO, 5111PRO, 5211PRO, 5112PRO, 5212PRO
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	Ila; nach Regel #9 / according to Rule # 9

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
Identifikationsnummer / Identification number	0123
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	ANNEX II – Full quality assurance system
Zertifikate / certificates	G1 001232 0002 Rev. 01

Angewandte Normen / Used standards:


Harmonized standards	EN 60601-1:2006+A1/2013 EN 60601-2-26:2015 (partly fulfilled) EN 60601-1-2:2007+AC2010 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012
----------------------	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.
We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Disclaimer: g.Nautilus PRO device is an accessory to the medical device recoveriX PRO according to the Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC).



Schiedlberg, 13.09.2019
Validity of 1 year


Dr. Günter Edlinger,
Chief Executive Officer