

# EG-Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

---

Cardia International A/S  
Hersegade 20,  
4000 Roskilde  
Denmark

Erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produktexemplare  
declares under its sole responsibility that the product specimens

**CardiAid / CT0207RS**  
SN: 216080001 - 216080279

auf die sich diese Erklärung bezieht, folgende  
Harmonisierungsrechtsvorschriften der  
Gemeinschaft erfüllt:

Richtlinie R&TTE 99/05/EG,  
Richtlinie 2011/65/EU,  
EG-Richtlinie für Medizinprodukte  
93/42/EWG.

Gemäß den Regeln nach Anhang IX der  
Richtlinie 93/42/EWG erfolgte die Klassifizierung  
als

**Aktives Medizinprodukt der Klasse IIb**

Das Produkt wurde durch die Benannte Stelle  
einer EG-Baumusterprüfung nach Anhang III  
mit ausgestellter EG-  
Baumusterprüfbescheinigung SLG-108167N1,  
die Produktexemplare einer EG-Prüfung nach  
Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen  
und mit deren Kenn-Nummer versehen

to which this declaration relates is in  
conformity with the Community  
harmonisation Legislation:

Directive R&TTE 99/05/EC,  
Directive 2011/65/EU,  
Council directive concerning medical devices  
MDD 93/42/EEC.

Following the provisions of the Annex IX of  
the Medical Devices Directive 93/42/EEC the  
device is classified as an

**Active Medical Class IIb Device**

By Notified Body the product has undergone  
EC Type Examination according to Annex III  
with issued EC-type-examination certificate  
SLG-108167N1, the specimens the EC  
Verification according to Annex IV of the MDD  
93/42/EEC and is marked with identification  
number of

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**

Burgstädter Str. 20  
D-09232 Hartmannsdorf, Germany

Roskilde, August 2016

Cardia International A/S  
Hersegade 20  
4000 Roskilde / Denmark  
T: +45 7033 5353 F: 45 3211 3253  
VAT: CVR-NR 35812563

Jens DAM  
CEO – Cardia International A/S



**CardiAid®**  
Automated External Defibrillator