

# EINHEITLICHE KONFORMITÄTSAUSSAGE

Reg. Nr.:

**3537/96**

Hiermit wird bestätigt, daß auf der Grundlage der Richtlinie für Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1993 (93/42/EWG)

der/die/das Antidekubituskissen

Typ "Stimulite"

(Erzeugnis)

(Typbezeichnung)

des

Supracor, 1135 East Arques, Sunnyvale, CA 94086, USA

(Antragsteller)

mit folgenden Normen

ISO/DIS 12952 &amp; MIOSH, method 5521

und den in Anhang I der Richtlinie genannten grundlegenden Anforderungen übereinstimmt.

## UNIFORM STATEMENT OF CONFORMITY

This is to certify that on basis of the Medical Device Directive of the European Community of 14<sup>th</sup> June 1993 (93/42/EEC)

the cushion for antidekubitus

Type "stimulite"

(product)

(Typ designation)

of

Supracor, 1135 East Arques, Sunnyvale, CA 94086, USA

(Applicant)

complies with the following standards

ISO/DIS 12952 &amp; MIOSH, method 5521

and with the essential requirements listed in annex I of the directive.

## ANNONCE UNIFORME DE CONFORMITE

Le présent document a pour but de certifier que, sur la base de la Directive des Dispositifs Médicaux de la Communauté Européenne du 14 Juin 1993 (93/42/CEE)

le/la/les coussin antidecubitus

type "stimulite"

(Produit)

(Désignation de modèle)

de

Supracor, 1135 East Arques, Sunnyvale, CA 94086, USA

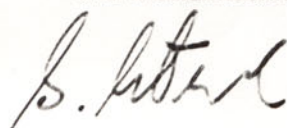
(Demandeur)

est conforme aux normes

ISO/DIS 12952 &amp; MIOSH, method 5521

de même qu'aux exigences essentielles nomées dans l'annexe I de la Directive.

Zertifizierungsstelle der  
RWTÜV Anlagentechnik GmbH  
im Institut für Gerätesicherheit  
und Medizintechnik



Essen, 19. November 1996

RWTÜV Anlagentechnik GmbH  
Langemarckstraße 20  
45141 Essen  
Telefon (0201) 825-0  
Telefax (0201) 825-3356  
Telex 8 579 580