EG-Konformitätserklärung gemäss EG-Richtlinie 93/42/EWG
EC-Declaration of Conformity according EC directive 93/42/EEC

Wir, we
Name des Herstellers / Manufacturer : SCANCO Medical AG
Anschrift / Address : Fabrikweg 2, CH-8306 Brüttisellen ZH
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:
declare under our sole responsibility that the product:
Geräteart / Equipment : Stationary X-Ray System class IIB
For measuring the bone density and to quantify the three dimensional micro architecture of the bone at the human extremities.
Handelsmarke / Brand Name : Scanco Medical
Model : XtremeCT
SN : 10121300
ID : 3340
den grundlegenden Anforderungen der corresponds to the essential requirements of
- EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang I
- EC directive for medical products 93/42/EEC Annex I
entspricht.

Folgende harmonisierte Normen wurden berücksichtigt:
The following harmonized standards have been considered:
EN 60 601-1 Medical Safety
EN 60 601-3-2 Medical Safety
EN 60 601-2-44 Medical Safety for Computed Tomography
EN 60 601-1-2 EMC
EN 60 601-1-3 X-Ray Protection
EN 60 601-1-4 Risk Analysis of Programmable Systems
EN 60 601-2-7 X-Ray Generator

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG wird der in Artikel 11.3. a) und Anhang II, Sektion 3 erwähnten Konformitätsverfahrens Folge geleistet in Verbindung mit der unten benannten Stelle:
With regard to the Directive 93/42/EEC, the conformity procedure referred to in Article 11.3 a) and Annex II, section 3 has been followed in association with the notified body listed below:

TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Germany

Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung:
The product bears the CE Mark:

Bevollmächtigter
Authorized representative 8306 Brüttisellen 16.01.2011 Dr. Stefan Hämmerle

Ort Datum Unterschrift
City Date Signature