



EG-Konformitätserklärung  
EC Declaration of Conformity



SAO Y BẢN CHÍNH  
Ngày...../...../.....

GIÁM ĐỐC

Der Hersteller PROTEC GmbH & Co. KG erklärt, dass die Produkte  
The manufacturer PROTEC GmbH & Co. KG declares, that the products

Handelsname  
Trade names

OPTIMAX, OPTIMAX Mammo

Generische Produktgruppe  
Generic product group

Röhrenfilmprozessor, automatisch  
Automated X-ray film processor

Artikelnummern  
Catalogue numbers

REF 117x-y-0000  
x und y stehen für eine Nummer zwischen 1 und 9  
x and y stand for a number between 1 and 9

Klassifizierung  
Classification

Klasse I (nach RL 93/42/EWG Anhang IX; Regel 12)  
Class I (according to Directive 93/42/EEC Annex IX; Rule 12)

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen, die anwendbar sind (einschließlich aller zum Ausstellungsdatum gültigen Änderungsrichtlinien).  
meet the provisions of **Medical Device Directive 93/42/EEC** which apply to them (including all valid amendments to the date of issue).

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII der o.g. Richtlinie.  
Conformity assessment is carried out in accordance with the procedure set out in Annex VII of the Directive above.

Diese Erklärung ist gültig bis:  
Expiry date of this declaration:

2020-02-22

In alleiniger Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung:  
Under sole responsibility for issuing this declaration:

PROTEC GmbH & Co. KG  
In den Dorfwiesen 14  
71720 Oberstenfeld  
Germany

Oberstenfeld, 2017-02-23  
Unterschrift / Signature:

Frank Baisch  
Managing Director Technology





EG-Konformitätserklärung  
EC Declaration of Conformity



Der Hersteller PROTEC GmbH & Co. KG erklärt, dass das Produkt  
*The manufacturer PROTEC GmbH & Co. KG declares, that the product*

Handelsname <i>Trade name</i>	<b>ECOMAX</b>
Generische Produktgruppe <i>Generic product group</i>	Röntgenfilmprozessor, automatisch <i>Automated X-ray film processor</i>
Artikelnummern <i>Catalogue numbers</i>	1186-x-0000 x steht für eine Nummer zwischen 0 und 9 <i>x stands for a number between 0 and 9</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I (nach RL 93/42/EWG Anhang IX; Regel 12) <i>Class I (according to Directive 93/42/EEC Annex IX; Rule 12)</i>

den Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** entspricht, die anwendbar sind (einschließlich aller zum Ausstellungsdatum gültigen Änderungsrichtlinien).  
*meets the provisions of **Medical Device Directive 93/42/EEC** which apply to it (including all valid amendments to the date of issue).*

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII der o.g. Richtlinie.  
*Conformity assessment is carried out in accordance with the procedure set out in Annex VII of the Directive above.*

Diese Erklärung ist gültig bis:  
*Expiry date of this declaration:*

2020-02-22

In alleiniger Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung:  
*Under sole responsibility for issuing this declaration:*

PROTEC GmbH & Co. KG  
In den Dorfwiesen 14  
71720 Oberstenfeld  
Germany

Oberstenfeld, 2017-02-23  
Unterschrift / *Signature:*

Frank Baisch  
Managing Director Technology

