

Tlf.: +33 (0) 3 88 63 36 00

Fax: +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet : <http://www.schiller-medical.com>

E-mail : [info@schiller.fr](mailto:info@schiller.fr)

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING MED DIREKTIV 2014/53/EU

**Fil nr.: CE ARE 0134**

### PRODUKT

**Navn** : FRED PA-1 Trainer

**Funktion** : Simulator af defibrillator FRED PA-1 til træning

**Nummer** : **Sammensætning af nummeret 13499asxxxx**

**a** : **Sidste nummer af produktionsåret**

**s** : **Enheds serienummer**

**xxxx** : **Enhedsnummer**

### PRODUCENT

Producentens adresse: SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg

## SOM BEVIS PÅ OVERENSSTEMMELSE MED HOVEDKRAV IFLG. DIREKTIV BRUGTES

### Direktiv 2014/53/EU

Standarder for EMC:	EN 61000-6-1	EN 61000-6-3	EN 55032
	ETSI EN 301 489-1 v2.1.1		
	ETSI EN 301 489-17 v3.1.1		
Standarder for stråling:	EN 62311		
	ETSI EN 300 328 v2.1.1		
Standard for elektrisk sikkerhed:	IEC 61010-1 (EN 61010-1)		

### ENGAGEMENT

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på producentens eget ansvar.

Som ansvarlig for regulatoriske anliggender hos SCHILLER MEDICAL, attesterer jeg herved:

- Produktet benævnt ovenfor opfylder de vigtigste krav, der er beskrevet i direktiv 2014/53/EU, artikel 3.
- CE-mærkning vil blive fastlagt i overensstemmelse med det anvendte direktiv.

Wissembourg, den 8. juli 2020.

**SCHILLER MEDICAL**  
4 rue Louis Pasteur  
67160 WISSEMBOURG - FRANCE  
Tél: +33 (0) 3 88 63 36 00  
Valérie ENGEL  
Regulatory Affairs manager



**THE ART OF DIAGNOSTICS**

