



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device

Translux Wave

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder
Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Name, type or model, batch or serial number,
possibly sources and number of items

Artikelliste siehe Anhang/List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation / Manufacturing according to
Technical file, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

35775
16-353

der Klasse / of class

I

nach Regel / according to rule

12 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente /
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

DIN EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte
Allgemeine Festlegung für die Sicherheit; Festlegung
für die Sicherheit / Medical electrical equipments for
basic safety and essential performance

Angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von Translux Wave/
Further Applied standards see Technical File of
Translux Wave, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Directive 93/42/EEC Annex VII

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2017-07-05

Hanau,

Ort, Datum / Place, date

i.V. Dr. Matthias Hartmann
Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services
Kulzer GmbH

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of produced devices.*

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity
Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / **Translux Wave**
The medical device

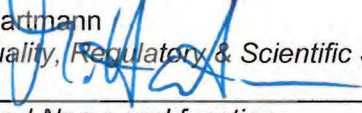
Versionsnummer/ *Version number* **2**

Ersetzt Anhang vom/ **2017-07-05**
Replaces Annex from

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66055012	TRANSLUX® WAVE®
66059801	TRANSLUX® WAVE® regio

Hanau,

01.04.2021
 Ort, Datum / *Place, date*


 i.V. Dr. Matthias Hartmann
Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services
Kulzer GmbH
 Name und Funktion / *Name and function*
