

Die

Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
42781 Haan

erklärt in eigener Verantwortung,

dass das Medizinprodukt

Infrarotbestrahlungsgerät TGS

klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse IIa
nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 9,

der EG-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Konformitätsbewertungsverfahren:
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, in Verbindung mit Anhang V

Zur Nachweisführung wurden folgende Normen, soweit zutreffend, angewandt:

DIN EN ISO 60601-1: Dezember 2013

DIN EN ISO 60601-1-2: Mai 2016

Haan, den 19. September 2019


Birger Heuser
Geschäftsführer

 Heuser
Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
D-42781 Haan
Tel +49 (0) 2129 9403 0
Fax +49 (0) 2129 9403 33
www.heuser-haan.de

Benannte Stelle:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
D-45141 Essen

Kennnummer: CE 0044

The Company

Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
42781 Haan

declares in direct responsibility

that the medical device

Infrared Spot TGS

Classified as Medical Devices class IIa
according to MDD 93/42/EEC, Annex IX, Rule 9

comply with the Medical Device Directive
93/42/EEC

Conformity Assessment procedure:
Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, in conjunction with
annex V

Where applicable, the following standards apply:

DIN EN ISO 60601-1: December 2013
DIN EN ISO 60601-1-2: May 2016

Haan, September 19th, 2019


Birger Heuser
Geschäftsführer

 Heuser
Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
D-42781 Haan
Tel +49 (0) 2129 9403 0
Fax +49 (0) 2129 9403 33
www.heuser-haan.de

Notified Body:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
D-45141 Essen

ID-Number: CE 0044