



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Name des Herstellers /
Name of the manufacturer/
Nom du fabricant:

Leonhard Lang GmbH

Adresse des Herstellers /
Address of the manufacturer/
Adresse du fabricant:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte /
declares under its sole responsibility that the products /
déclare sous sa seule responsabilité que les produits:

Name der Produkte / name of the products / nom des produits:

Defibrillations-Elektroden gemäß nachstehender Liste /
Defibrillation Electrodes as per the list below /
Electrodes de défibrillation, conformément à la liste ci-dessous

beginnend mit /
starting with /
du:

05.12.2016

endend mit /
ending by/
au:

15.06.2021

spezifiziert in den Dokumenten des Herstellers /
as specified in the manufacturer's documents /
comme spécifié dans les documents du fabricant: PHD (PH-xx07*, ERP, PLM)

in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der
Richtlinie 93/42/EWG („MDD“) Anhang I i.d.g.F. entsprechen /
as supplied are in compliance with the essential requirements of the
Directive 93/42/EEC („MDD“) annex I i.t.c.v. /
fournis comme tels sont conformes aux recommandations fondamentales de la
Directive 93/42/EEC („DDM“) annexe I i.t.c.v..

sowie den folgenden Standards zu Sicherheit und Performance /
as well as with the following standards for safety and performance /
ainsi qu'aux normes suivantes relatives à la sécurité et aux performances:

EN 60601-1:2006+A1:2013
IEC 60601-2-4:2010
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN 980:2008
EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

Zusätzliche Informationen / *Supplementary Information / Informations complémentaires:*

- Die Produkte sind Klasse IIb gemäß Art.9 der MDD (Anhang IX, Regel 9).
The products are of Class IIb according to Art.9 of the MDD (Annex IX, rule 9).
Produits de Classe IIb, conformément à l'Art.9 de la directive DDM (Annexe IX, règle 9).
- Die Produkte sind Klasse III gemäß CFR 21 870.5310.
The products are of Class III according to CFR 21 870.5310.
Produits de Classe III, conformément à CFR 21 870.5310.
- Die Produkte sind Klasse II gemäß SOR/98-282.
The products are of Class II according to SOR/98-282.
Produits de Classe II, conformément à SOR/98-282.
- GMDN-Code: 45806 Defibrillationselektroden für Erwachsene
 42404 Defibrillationselektroden für Kinder
 UMDNS: 18-011 Electrodes, Defibrillation / Pacing
GMDN code: 45806 Defibrillation Electrodes for Adults
42404 Defibrillation Electrodes for Pediatrics
 UMDNS: 18-011 Electrodes, Defibrillation / Pacing
Code GMDN: 45806 Electrodes de défibrillation pour les adultes
42404 Electrodes de défibrillation pour les enfants
Code UMDNS: 18-011 Electrodes, Défibrillation / Pacing

Benannte Stelle / <i>notified body /</i> Organisme notifié	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart
Kennnummer / <i>Identification number /</i> numéro d'identification	0483
Verfahren nach RL 93/42/EWG / <i>procedure of DIR 93/42/EEC /</i> procédure DIR 93/42/EEC	Anhang II (vollständiges Qualitätssicherheitssystem) / <i>Annex II (full quality assurance system) /</i> Annexe II (système complet d'assurance qualité)
Zertifikat / <i>certificate /</i> certificat	D1419400003



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

Code	Produktname / Product name / Nom du produit		Beutel / Pouch / Pochette	Karton / Box / Carton	Umkarton / Case / Caisse
50309	SCHILLER	W1410241	1	10	60
50350	SCHILLER	0-21-0003	1	10	60
50351	SCHILLER	0-21-0020	1	10	60
50354	SCHILLER	W1404262	1	10	60
50445	SCHILLER	2.155061	1	10	60
50594	SCHILLER	2.155065	1	10	60
50608	SCHILLER	2.155063	1	10	60
50774	SCHILLER	0-21-0035	1	10	60
50775	SCHILLER	0-21-0036	1	10	60
50799	SCHILLER	0-21-0037	1	10	60
50802	SCHILLER	2.155067	1	10	60
50812	SCHILLER	0-21-0040	1	10	60
50815	SCHILLER	2.155068	1	10	60

25.01.2017

Datum / Date/ Date

Bettina Sarlay

(Verkaufsleiterin / Sales Manager /
Directeur des ventes)