

GUTACHTEN MIT FERTIGUNGSÜBERWACHUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY WITH FACTORY SURVEILLANCE

Infineon Technologies Austria AG
AIM QM RPT 1
Siemensstrasse 2
9500 Villach
Austria

ist berechtigt, für ihr Produkt /
is authorized to use for their product

Elektromedizinisches Gerät
Medical device

die hier abgebildeten markenrechtlich geschützten Zeichen
für die ab Blatt 2 aufgeführten Typen zu benutzen /
the legally protected Marks as shown below for the types referred to on page 2 ff.



REG F930 oder/or

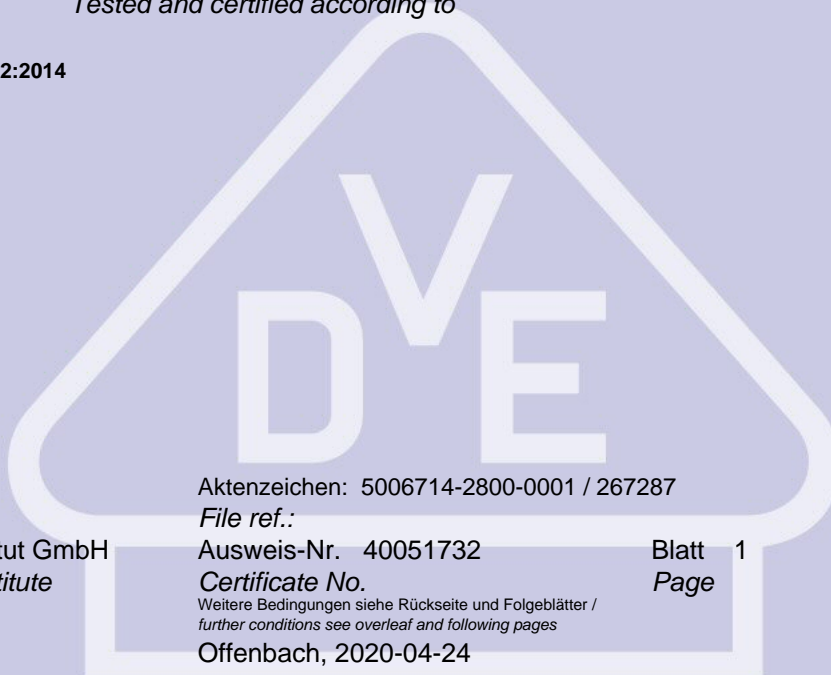


oder/or VDE-REG F930

REG F930

Geprüft und zertifiziert nach /
Tested and certified according to

EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014



Aktenzeichen: 5006714-2800-0001 / 267287

File ref.:

Ausweis-Nr. 40051732

Certificate No.

Weitere Bedingungen siehe Rückseite und Folgeblätter /
further conditions see overleaf and following pages

Offenbach, 2020-04-24

Blatt 1

Page

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
VDE Testing and Certification Institute
Zertifizierungsstelle / Certification

A. Fabian

A. Fabian

VDE Zertifikate sind nur gültig bei Veröffentlichung unter:
VDE certificates are valid only when published on:

<http://www.vde.com/zertifikat>
<http://www.vde.com/certificate>

Name und Sitz des Genehmigungs-Inhabers / *Name and registered seat of the Certificate holder*

Infineon Technologies Austria AG AIM QM RPT 1, Siemensstrasse 2, 9500 VILLACH, AUSTRIA

Aktenzeichen / *File ref.*

5006714-2800-0001 / 267287 / TL1 / SWM

Datum / *Date*

2020-04-24

Dieses Blatt gilt nur in Verbindung mit Blatt 1 des Gutachtens mit Fertigungsüberwachung Nr. 40051732.

This supplement is only valid in conjunction with page 1 of the Certificate of Conformity with factory surveillance No. 40051732.

Elektromedizinisches Gerät **Medical device**

Typ(en) / *Type(s)*

2EDS8265H

2EDS8255H

2EDS8165H

2EDS8155H.

Eingangsspannung
Input voltage

3,0 V - 3,5 V

Ausgangsspannung und -strom
Output voltage and current

4,5 V - 20 V; 2 A

Max. Betriebstemperatur
Max. permissible temperature

130°C

Isolation
Insulation

2 MOPP @ AC 250 V

Weitere Angaben siehe Anlage
Further information see appendix

1 / 2020-04-24

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
VDE Testing and Certification Institute
Fachgebiet TL1
Section TL1

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut Gutachten mit Fertigungsüberwachung

Ausweis-Nr. / Beiblatt /
Certificate No. Supplement
40051732

Name und Sitz des Genehmigungs-Inhabers / *Name and registered seat of the Certificate holder*

Infineon Technologies Austria AG AIM QM RPT 1, Siemensstrasse 2, 9500 VILLACH, AUSTRIA

Aktenzeichen / *File ref.*

5006714-2800-0001 / 267287 / TL1 / SWM

Datum / *Date*

2020-04-24

Dieses Beiblatt ist Bestandteil des Gutachtens mit Fertigungsüberwachung Nr. 40051732.

This supplement is part of the Certificate of Conformity with factory surveillance No. 40051732.

Elektromedizinisches Gerät

Medical device

Fertigungsstätte(n)

Place(s) of manufacture

Referenz/*Reference*

30021759



VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH

VDE Testing and Certification Institute

Fachgebiet TL1

Section TL1

Name und Sitz des Genehmigungs-Inhabers / Name and registered seat of the Certificate holder

Infineon Technologies Austria AG AIM QM RPT 1, Siemensstrasse 2, 9500 VILLACH, AUSTRIA

Aktenzeichen / File ref.

5006714-2800-0001 / 267287 / TL1 / SWM

Datum / Date

2020-04-24

Dieses Blatt gilt nur in Verbindung mit Blatt 1 des Gutachtens mit Fertigungsüberwachung Nr. 40051732.

This supplement is only valid in conjunction with page 1 of the Certificate of Conformity with factory surveillance No. 40051732.

Genehmigung zum Benutzen des auf Seite 1 abgebildeten markenrechtlich geschützten Zeichens des VDE:

Grundlage für die Benutzung sind die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH (www.vde.com\AGB-Institut). Das Recht zur Benutzung erstreckt sich nur auf die bezeichnete Firma mit den genannten Fertigungsstätten und die oben aufgeführten Produkte mit den zugeordneten Bezeichnungen. Die Fertigungsstätte muss so eingerichtet sein, dass eine gleichmäßige Herstellung der geprüften und zertifizierten Ausführung gewährleistet ist.

Die Genehmigung ist so lange gültig wie die VDE-Bestimmungen gelten, die der Zertifizierung zugrunde gelegen haben, sofern sie nicht auf Grund anderer Bedingungen aus der VDE Prüf- und Zertifizierungsordnung (PM102) zurückgezogen werden muss.

Der Gültigkeitszeitraum einer VDE-GS-Zeichengenehmigung kann auf Antrag verlängert werden. Bei gesetzlichen und / oder normativen Änderungen kann die VDE-GS-Zeichengenehmigung ihre Gültigkeit zu einem früheren als dem angegebenen Datum verlieren.

Produkte, die das Biozid Dimethylfumarat (DMF) enthalten, dürfen gemäß der Kommissionsentscheidung 2009/251/EG nicht mehr in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden.

Der VDE-Zeichengenehmigungsausweis wird ausschließlich auf der ersten Seite unterzeichnet.

Approval to use the legally protected Mark of the VDE as shown on the first page:

Basis for the use are the general terms and conditions of the VDE Testing and Certification Institute (www.vde.com\terms-institute). The right to use the mark is granted only to the mentioned company with the named places of manufacture and the listed products with the related type references. The place of manufacture shall be equipped in a way that a constant manufacturing of the certified construction is assured.

The approval is valid as long as the VDE specifications are in force, on which the certification is based on, unless it is withdrawn according to the VDE Testing and Certification Procedure (PM102E).

The validity period of a VDE-GS-Mark Approval may be prolonged on request. In case of changes in legal and / or normative requirements, the validity period of a VDE-GS-Mark Approval may be shortened.

Products containing the biocide dimethylfumarate (DMF) may not be marketed or made available on the EC market according to the Commission Decision 2009/251/EC.

The approval is solely signed on the first page.