



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MCD Medical Line THA.leia³

2000075M / 2000085M / 2000088M	MCD Medical Line THA.leia ³
-----------------------------------	--

MCD Medical Computers Deutschland GmbH
Konrad-Zuse-Ring 17 A/B
41179 Mönchengladbach
– Germany –

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführte PC-Systeme mit den grundlegenden Vorschriften der folgenden EG-Richtlinien sowie der EN 60601-1-2:2015 A1:2021 übereinstimmen, sofern es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:

- Für Modelle ohne WiFi-Modul: (1) EMV-Richtlinie 2014/30/EU
 (2) Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Für Modelle mit WiFi-Modul: (3) RED-Richtlinie 2014/53/EU

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:

- (1) & (2) EN 55035:2017/A11:2020; EN 60601-1-2:2015 A1:2021
 EN 62368-1:2020 + A11:2020 (iVm. unten aufgeführter Stromversorgung)
- (3) EN 55035:2015 + AC:2016 + A11:2020 + A1:2020
 (iVm. unten aufgeführter Stromversorgung)

Mit dem System zu verwendende Stromversorgung:

Interne Stromversorgung

Bicker BEO-1412M EN 60601-1-2: 2015, EN 55011: 2009+A1:2010 Klasse B, EN 61000-3-2: 2014,
 EN 61000-3-3: 2013, EN 60601-1: 2006A1:2013 Zertifikat Nr. B 084165 0008,
 EN 62368-1: 2014/A11:2017 Zertifikat Nr. B 084165 0009

Bicker BEO-2512M EN 60601-1-2:2007, EN 55011:2009+A1:2010 Gruppe I Klasse B, EN55022:2010 Klasse
 B, EN 55024:2010, EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009, EN 61000-3-3:2008,
 EN 60601-1:2006;A1 Nemko Zertifikat Nr. P14218306,
 EN 60950-1:2006+A11+A1+A12 Nemko Zertifikat Nr. EL-1211-224590-000

Externe Stromversorgung

Bicker BET-1612M EN 60601-1-2:2007+AC:2010, CISPR 11:2009+A1:2010 (Gruppe1) Klasse B,
 IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009 Klasse D, IEC 61000-3-3:2013,
 EN 60601-1: 2006+A11 Zertifikat Nr. TA 50296386

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU RoHS / REACH Statement

MCD fühlt sich verantwortlich für die Umwelt und die Gesundheit von Anwendern, Patienten und Dritter. Daher werden MCD Produkte unter Berücksichtigung der derzeit gültigen RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) / (EU 2015/863) und der REACH-Verordnung (1907/2006) entwickelt und hergestellt.

RoHS:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die auf Seite 1 aufgeführten Produkte vollständig der EU Richtlinie 2011/65/EU und EU 2015/863 unter Betrachtung der folgenden Substanzen und Grenzwerte entsprechen:

Substanz	Element	Grenzwert (%)
Blei	Pb	0,1
Quecksilber	Hg	0,1
Cadmium	Cd	0,01
Sechswertiges Chrom	Cr (VI)	0,1
Polybromierte Biphenyle	PBB	0,1
Polybromierte Diphenylether	PBDE	0,1
Di(2-ethylhexyl)phthalat	DEHP	0,1
Butylbenzylphthalat	BBP	0,1
Dibutylphthalat	DBP	0,1
Diisobutylphthalat	DIBP	0,1

REACH:

MCD Medical Computers Deutschland GmbH ist ein Hersteller von PC-Systemen für den medizinischen Bereich.

Wir erfüllen die REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und deren Anforderungen zusammen mit einer fortlaufenden Überwachung der Änderungen der REACH-Verordnung und die Liste der Kandidaten.

Im Rahmen unserer Geschäftsbeziehung werden wir Sie über Änderungen von gelieferten Produkten in Zusammenhang mit der EU REACH Richtlinie informieren und im Einzelfall Maßnahmen mit Ihnen zusammen ergreifen. In Bezug auf Artikel 33 der REACH Richtlinie informieren wir Sie wie folgend:

Eine aktualisierte Kandidatenliste (geändert am 21.01.2025 zuletzt auf Aktualität geprüft am 26.05.2025) wurde unter Berücksichtigung des Artikels 59 (1,10) der Richtlinie Nr. 1907/2006 (REACH) veröffentlicht.

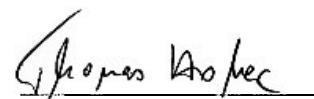
Die oben genannten Produkte und deren Verpackungen enthalten keine Substanzen der aktuell gültigen Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1% Massengewicht.

Latex:

MCD nimmt die nachteiligen Auswirkungen von Latex auf Anwender, Patienten und Dritte ernst. In dem Produkt "MCD Medical Line THA.leia³" sind, soweit die von MCD durchgeführten Untersuchungen zeigen, keine Komponenten eingebaut oder verwendet, die aus Latex oder teilweise aus Latex bestehen.

Mönchengladbach, 27.05.2025
(Ort und Datum der Ausstellung)

Thomas Hollex
(Unterzeichner)


(Unterschrift)

