

# EU – Konformitätserklärung

*EU declaration of conformity*

## **Baaske Medical GmbH & Co. KG**

Bacmeisterstr. 3  
32312 Lübbecke  
Deutschland / Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*declares in sole responsibility, that the product*

### **Typ: e-medice Silence TP 2**

mit den grundlegenden Vorschriften der folgenden EG-Richtlinien übereinstimmt,  
wenn es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:  
*complies with the essential requirements of the following EC-Directives,  
if used for its intended use:*

EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
EMC Directive 2014/30/EU

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
Low-Voltage Directive 2014/35/EU

Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU  
Radio Equipment Directive 2014/35/EU

RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU  
RoHS 2 Directive 2011/65/EU

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:  
Applied harmonized standards or normative documents:

IEC 60601-1: 3rd Edition		EN 301 489-17 V3.1.1 (2017-02)
EN 60601-1-2:2007/AC:2010		EN 55032:2012 +AC:2013, Class B
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)		EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)

Lübbecke, 28.08.2017

Andreas Baaske

-----  
Ort und Datum der Ausstellung  
*Place / Date*

-----  
Angaben zum Unterzeichner  
*Issuer*

  
-----  
Unterschrift  
*Signature*

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

*This declaration certifies the conformity with the named directives, but does not contain any assurance of quality. The safety instructions of the instruction manual are to be followed.*