

Wir

We

BIREGS GmbH & Co. KG

Oberurseler Straße 70

D – 61440 Oberursel



erklären in eigener Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare on our own responsibility that the medical device

L.I.F.E.-System

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang I erfüllt.

meets the provisions of the Directive 93/42/EEC Annex I which apply to him.

Angewendete Normen

Applied standards

EN 60601-1:2002, EN 60601-1-2:2002. EN 60601-1-4: 2001, EN ISO 10993-5:1999

Benannte Stelle

Notified Body

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65 , D- 80339 München

Kenn-Nummer / Registration Number. 0123

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II.3 MDD

Conformity Assessment Procedure: Annex II.3 MDD

Diese Erklärung gilt für alle oben genannten Produkte, ab dem Datum der Unterschrift bis zum 31. Dezember 2007 und für die eine interne Freigabe vorliegt.

This Declaration applies to all above mentioned devices starting with the date of signature until 31. December 2007 and for which an internal release was given.

Die Technischen Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

The technical data are kept by the manufacturer.

Oberursel, den 09.06.2007

Gebhard Weiler

Geschäftsführer / Managing Director