

Konformitätserklärung – Declaration of Conformity

Wir / We, **GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH**
Hauswiesenstraße 26
86916 Kaufering
Deutschland / Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility, that the product

Produktname / Product name	Arm corpuls cpr
Produktbeschreibung / Product description	Elektrisches Herzreanimationsgerät / Electric cardiac resuscitator
Artikel-Nr. / Article no.	09100
UMDNS	13-361
GMDN	44780
ab Seriennummer / from serial number	18400165

einschließlich Zubehör (siehe Anhang), auf das sich diese Erklärung bezieht, die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der **Richtlinie 93/42/EWG** für Medizinprodukte erfüllt. Das Produkt gehört zur Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

*including accessories (see appendix), to which the declaration relates, fulfills the essential requirements according to Annex I of the **MDD93/42/EEC** for medical devices. The product is a class IIb product according to annex IX to the directive MDD93/42/EEC.*

CE 0123 TÜV Süd Product Service GmbH
 Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

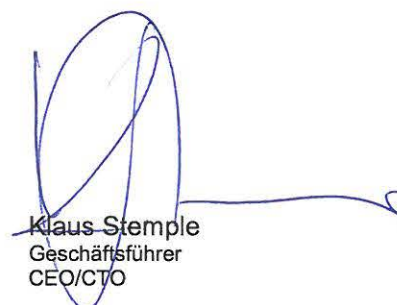
Solange diese Konformitätserklärung nicht durch eine andere ersetzt wurde, ist sie **gültig bis /**
*Unless replaced by another Declaration of Conformity, this declaration is **valid until***

2020-11-07

Diese Konformitätserklärung ersetzt die Konformitätserklärung vom [2017-05-09].
This Declaration Conformity replaces the Declaration of Conformity of [2017-05-09].

GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbH

Kaufering, 2018-05-14


Klaus Stemple
Geschäftsführer
CEO/CTO

Anhang zur Konformitätserklärung vom 2018-05-14
für das Produkt Arm corpuls cpr – Zubehörliste
*Appendix to the Declaration of Conformity of 2018-05-14
for the product Arm corpuls cpr – List of accessories*

Artikel-Nr. <i>Article no.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Klasse <i>Class</i>	Bemerkung <i>Remark</i>
04520.10	Netzkabel 1,8 m mit Schukostecker für Netzteil <i>Line cord 1.8 m bent shock-proof plug/power-connector for power supply</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
04520.20	Netzkabel 1,8 m mit US-Stecker für Netzteil <i>Line cord 1.8 m U.S. pwr-coupler for power supply</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
04520.31	Netzkabel 2,5 m mit GB-Stecker für Netzteil <i>Line cord 2.5 m bent GB-plug for power supply</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
04520.50	Netzkabel 2,5 m mit AUS-Stecker für Netzteil <i>Line cord 2.5 with AUS pwr-coupler for AC adapter</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
05126.8	SD-Karte (8 GB) <i>SD card (8 GB)</i>	n/a	Teil des Gerätes <i>Part of the device</i>
09100.1	Stempel corpuls cpr (kurz) <i>Stamp corpuls cpr (short)</i>	n/a	(Abnehmbarer) Teil des Gerätes <i>(Detachables) Part of the device</i>
09100.2	Stempel corpuls cpr (lang) <i>Stamp corpuls cpr (long)</i>	n/a	(Abnehmbarer) Teil des Gerätes <i>(Detachables) Part of the device</i>
09120	Akku corpuls cpr (LiPo) <i>Battery corpuls cpr (LiPo)</i>	n/a	(Abnehmbarer) Teil des Gerätes <i>(Detachables) Part of the device</i>
09121.1	Tragetasche/Rucksack für Arm corpuls cpr und Quadboard/Recboard (ohne Rucksackgurte) <i>Bag/Backpack for Arm corpuls cpr and Quadboard/Recboard (without backpack straps)</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09123.1	Rucksackgurte für Tragetasche/Rucksack (09121.1) <i>Backpack straps corpuls cpr for Bag/Backpack (09121.1)</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09221.1	Gurtsystem corpuls cpr <i>Straps corpuls cpr</i>	I	
09221.2	Handschlaufen für Gurtsystem corpuls cpr <i>Hand loops for corpuls cpr straps</i>	I	
04321.31	Tragegurt elastisch mit Tasche PAX für Rundöse <i>Shoulder strap elastic with PAX bag for round loop</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>

Artikel-Nr. <i>Article no.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Klasse <i>Class</i>	Bemerkung <i>Remark</i>
04321.32	Tragegurt nicht elastisch mit Tasche PAX für Rundöse <i>Shoulder strap non-elastic with PAX bag for round loop</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
05129.22	Tragegurt ohne Tasche für Rundöse <i>Nonelastic shoulder strap without bag for round loop</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09300	Quadboard <i>Quadboard</i>	I	
09301	Recboard <i>Recboard</i>	I	
09301.1	Befestigungsgurte Recboard (4 Stk. benötigt) <i>Fixation straps Recboard (4 pcs required)</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09301.2	Befestigungsring corpuls cpr <i>Fixation Ring corpuls cpr</i>	I	
09302	Scoopboard <i>Scoopboard</i>	I	
09302.1	Stempelverlängerung corpuls cpr (Anwend. Scoopboard) <i>Stamp extension corpuls cpr (application Scoopboard)</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09302.2	Befestigungsgurt Scoopboard (4 St. benötigt) <i>Fixation straps Scoopboard (4 pcs required)</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09501.1503	Netzteil corpuls cpr mit RoPD (100-250 VAC) <i>Power supply with RoPD (100-250 VAC)</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09521	12V-Bordnetzkabel corpuls cpr (12V-Standardstecker/RoPD-Stecker), 2,0m <i>12 V On-board supply cable corpuls cpr (12V On-board plug/RoPD), 2.0m</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09522	12V-Bordnetzkabel corpuls cpr (beidseitig RoPD-Stecker), 2,0m <i>12V On-board supply cable corpuls cpr with 2 RoPD, 2.0m</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>
09400	Externes Akkuladegerät corpuls cpr <i>External Battery Charger corpuls cpr</i>	I	
97031	corpuls.web REVIEW PC-Software <i>corpuls.web REVIEW PC Software</i>	n/a	Kein Medizinprodukt <i>No medical device</i>