

CE - Declaration of Conformity

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model
 Nom, type, modèle

e-fix E2x

Manufactured by:

hergestellt durch:
 fabriqué par:

Alber GmbH
 Vor dem Weißen Stein 14
 72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
 Classification selon l'annexe VIII

Klasse I
 Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen,
 gemeinsame Spezifikationen nationale
 Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications
 communes, normes nationales et autres
 documents normatifs appliqués

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 02.07.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
 Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 27.05.2020

Erstellt am:
 Date de délivrance:

Managing Director
 Geschäftsführer
 Le Directeur Général
 Hansjörg Reiner

