

**CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / CE DECLARATION DE CONFORMITE
CE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DIE CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

**idiag AG, Mülistrasse 18, 8320 Fehraltorf
Schweiz - Switzerland**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

SpiroTiger® Medical, Typ Nr. 20070-xx

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo e modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe /
of class

Klasse I

Nach Anhang IX der Richtlinie 2007/47/EG / selon l'annexe IX de la directive 2007/47/CE
Secondo l'allegato IX della direttiva 2007/47/EC / according to annex IX of 2007/47/EC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EC entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes
les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2007/47/EC qui le concernent / soddisfa tutte le
disposizioni della 2007/47/EC che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 2007/47/EC which
apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nation-
ale Normen oder andere normative Doku-
mente

Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EG

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

EMV-Richtlinie 2004/108/EC

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati

Produkte-Prüfnorm: IEC/EN 60 601-1-2

Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure


Bewertung gem. Anhang VII, 2007/47/EG

Diese Konformitätserklärung basiert auf den Prüfberichten EMCKP737A der nach EN 45001 akkreditierten
Prüfstelle EMC-TESTCENTER ZÜRICH AG, CH-8052 Zürich.

This EC-declaration of conformity is based on the test reports EMCKP737A of EMC-TESTCENTER ZÜRICH
AG, CH-8052 Zürich, accredited according to EN45001.

Fehraltorf, 1st of March 2009

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date


Kurt Glaus, Responsible of Quality idiag
Name und Funktion / Not et fonction
Nome e funzione / Name and function