

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, Prentke Romich Company, erklären hiermit, dass das unten genannte Produkt der unten genannten Verordnung entspricht.

Name und Anschrift des Herstellers	Prentke Romich Company dba PRC-Salttillo 1022 Heyl Road Wooster, OH 44691 USA
SRN (Single Registration Number) des Herstellers	US-MF-000018695
Name und Anschrift des EU-Bevollmächtigten	Jürgen Babst Prentke Romich GmbH Karthäuserstr. 3 D-34117 Kassel, Deutschland
SRN des EU-Bevollmächtigten	DE-AR-000005106
Produkttyp: Hilfsmittel zur Unterstützten Kommunikation	Grundlegende UDI-DI: 81648602NovaChatMZ
Produktname: NovaChat	UDI-DI-Code: 00816486021220
Modell-Nr: NC10.7	
Konformitätsbewertungsrout	Prentke Romich Company verwendet die folgenden Verfahren für die CE-Kennzeichnung ihrer Produkte gemäß der Verordnung MDR 2017/745 und Richtlinie 2014/53/EU sowie 2011/65/EU. Klasse 1: EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang VIII
Standards, zu denen die Konformität erklärt wird	
IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 (or IEC 60601-1:2012 reprint) IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016 (R2021) IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 for use in conjunction with IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC/EN 60529: 2013 (IP44) IEC 61000-3-2:2018 IEC 61000-3-3:2013+A2:2021 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013	AS/NZS 61000.3.2:2014 AS/NZS 61000.3.3:2013 AS/NZS 3200.1.2:2005 FCC CFR 47, Part 15, subpart B, Class B ICES-003, Issue 7:2020, ITE (incl. Digital Apparatus), Class B IEEE/ANSI C63.27-2017 AAMI TIR69 2017 AIM 7351731 Rev. 2.00 (2017-02-23) FDA Guidance – Information to Support a Claim of Electromagnetic Compatibility (EMC) of Electrically-Powered Medical Devices

Ich, der Unterzeichnete, erkläre hiermit, dass das oben angegebene Produkt der oben genannten Verordnung und den oben genannten Standards entspricht.



Dustin Welty
VP of Engineering
Prentke Romich Company dba PRC-Salttillo
Wooster OH 44691 USA

Datum 15. Juli 2022