

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

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

Acticom AG

Gewerbestrasse 7

CH-4147 Aesch

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

Actisit

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 o 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 Regel 12

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /  
secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind  
/ remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le  
concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano /  
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

EN 1041:2008, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012,

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

EN ISO 15223-1, EN 60601-1:2006

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

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

Nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)  
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)  
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)  
Notified Body (if consulted)

n/a

4147 Aesch BL, 28.01.2021

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

C. Polat, Geschäftsführer

Name und Funktion / Nom et fonction /  
Nome e funzione / Name and function