

# 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 E3x

**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** 26.06.2019

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

