



**Leonhard Lang GmbH**  
Medizintechnik  
Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria  
Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Name des Herstellers /  
Name of the manufacturer/  
Nom du fabricant:

Leonhard Lang GmbH

Adresse des Herstellers /  
Address of the manufacturer/  
Adresse du fabricant:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte /  
declares under its sole responsibility that the products /  
déclare sous sa seule responsabilité que les produits:

Name der Produkte / name of the products / nom des produits:

Neutralelektroden gemäß nachstehender Liste /  
Neutral Electrodes as per the list below /  
Electrodes neutres, conformément à la liste ci-dessous

beginnend mit /  
starting with /  
du:

13.04.2016

endend mit /  
ending by/  
au:

03.10.2016

spezifiziert in den Dokumenten des Herstellers /  
as specified in the manufacturer's documents /  
comme spécifié dans les documents du fabricant: PHD (PH-xx02\*, Semiramis)

in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der  
Richtlinie 93/42/EWG („MDD“) Anhang I i.d.g.F. entsprechen /  
as supplied are in compliance with the essential requirements of the  
Directive 93/42/EEC („MDD“) annex I i.t.c.v. /  
fournis comme tels sont conformes aux recommandations fondamentales de la  
Directive 93/42/EEC („DDM“) annexe I i.t.c.v..

sowie den folgenden Standards zu Sicherheit und Performance /  
as well as with the following standards for safety and performance /  
ainsi qu'aux normes suivantes relatives à la sécurité et aux performances:

EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-2-2:2009  
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
EN ISO 14971:2012



**Leonhard Lang GmbH**  
**Medizintechnik**  
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria  
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

Zusätzliche Informationen / *Supplementary Information / Informations complémentaires:*

- Die Produkte sind Klasse IIb gemäß Art.9 der MDD (Anhang IX, Regel 9).  
*The products are of Class IIb according to Art.9 of the MDD (Annex IX, rule 9).*  
*Produits de Classe IIb, conformément à l'Art.9 de la directive DDM (Annexe IX, règle 9).*
- Die Produkte sind Klasse II gemäß CFR 21 878.4400.  
*The products are of Class II according to CFR 21 878.4400.*  
*Produits de Classe II, conformément à CFR 21 878.4400.*
- Die Produkte sind Klasse II gemäß SOR/98-282.  
*The products are of Class II according to SOR/98-282.*  
*Produits de Classe II, conformément à SOR/98-282.*

Benannte Stelle / <i>notified body / organisme notifié</i>	TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH Krugerstraße 16 1015 Wien
Kennnummer / <i>Identification number / numéro d'identification</i>	0408
Verfahren nach RL 93/42/EWG / <i>procedure of DIR 93/42/EEC / procédure DIR 93/42/EEC</i>	Anhang II (vollständiges Qualitätssicherheitssystem) / <i>Annex II (full quality assurance system) / Annexe II (système complet d'assurance qualité)</i>
Zertifikat / <i>certificate / certificat</i>	TÜV-A-MT-1/13/Q011

**LEONHARD LANG**

**Leonhard Lang GmbH**  
**Medizintechnik**  
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria  
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

Code	Produktname / Product name / Nom du produit		Beutel / Pouch / Pochette	Karton / Box / Carton	Umkarton / Case / Caisse
50129	SKINTACT	RS27D30	1	50	-
50233	SKINTACT	WR01	1	50	600
50234	SKINTACT	WR21	1	50	600
50235	SKINTACT	WR21A30	1	50	-
50236	SKINTACT	WR01B30	1	50	-
50297	SKINTACT	RS06	1	50	600
50298	SKINTACT	RS05	1	50	600
50299	SKINTACT	RS25	1	50	600
50300	SKINTACT	RS26	1	50	600
50304	SKINTACT	RS05B30	1	50	-
50305	SKINTACT	RS25A30	1	50	-
50306	SKINTACT	RS26A30	1	50	-
50314	SKINTACT	WR21D30	1	50	200
50431	SKINTACT	RSW213	5	100	1200
50439	SKINTACT	RSW213A30	1	50	200
50560	SKINTACT	RSW213/5	5	50	200
50593	SKINTACT	WR21/5	5	100	1200
50615	SKINTACT	WR21A30	1	50	100
50640	SKINTACT	RS27A50	1	50	200
50804	SKINTACT	RSW213	5	50	200
58063	SKINTACT	RS23	1	50	-
58374	SKINTACT	RS23A30	1	50	-
58469	SKINTACT	RS03D30	1	50	-
58691	SKINTACT	RS05	5	50	200
58692	SKINTACT	RS06	1	50	200
58694	SKINTACT	RS26	1	50	200
58695	SKINTACT	RS27	5	50	200
58897	SKINTACT	RS06B30	1	50	200
59115	SKINTACT	RS05B30	1	50	-
59151	SKINTACT	RO01	5	50	200
59152	SKINTACT	RO21	5	50	200
59153	SKINTACT	RO01B30	1	50	200
59154	SKINTACT	RO21A30	1	50	200



**Leonhard Lang GmbH**  
**Medizintechnik**  
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria  
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

59297	SKINTACT	RO01	1	50	600
59298	SKINTACT	RO21	1	50	600
59324	SKINTACT	RS25A30	1	50	-
59331	SKINTACT	RS25D30	1	50	-
59332	SKINTACT	RS26D30	1	50	-
59333	SKINTACT	RS25	1	50	600
59334	SKINTACT	RS05	1	50	600
59335	SKINTACT	RS27	1	50	600
59336	SKINTACT	RS05D30	1	50	-
59338	SKINTACT	RS06D30	1	50	-
59346	SKINTACT	RS23D30	1	50	-
59506	SKINTACT	RO01	1	50	600
59507	SKINTACT	RO21	1	50	600
59590	SKINTACT	WR01	5	50	200
59591	SKINTACT	WR21	5	50	200
59597	SKINTACT	WR21A30	1	50	200
59722	SKINTACT	RS65C	1	50	200
59733	SKINTACT	RS25	5	50	600
59737	SKINTACT	RS27A30	1	50	200
59738	SKINTACT	RS26A30	1	50	-
59755	SKINTACT	RSW25	5	50	200
59848	SKINTACT	WR01	1	50	600
59849	SKINTACT	WR21	1	50	600
59926	SKINTACT	WR01B30	1	50	200
59927	SKINTACT	RS03B30	1	50	200
59928	SKINTACT	RS33A	1	50	200
59980	SKINTACT	WR21A50	1	50	200

19.06.2016

Datum / Date / Date

LEONHARD LANG GmbH  
 MEDIZIN-TECHNIK  
 Archenweg 56  
 A-6020 Innsbruck  
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

(Geschäftsführer / President /  
 Präsident)