

## EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Name und Adresse  
des Herstellers /  
Name and address  
of the manufacturer

**Spectron Gas Control Systems GmbH  
Fritz-Klatte-Str. 8  
65933 Frankfurt am Main**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

die Medizinprodukte /  
the medical devices

**Flaschendruckregler / Cylinder Pressure Regulators**

- **FM52 *exact***
- **FE52 *exact***

der Klasse / of class

**IIb** (gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX / acc. to directive 93/42/EEC, annex IX)

allen einschlägigen Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. /  
meet all applicable requirements of the european directive 93/42/EEC on medical devices.

Die genannten Produkte erfüllen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG unter Anwendung folgender harmonisierter Normen: /  
The products mentioned above fulfill the essential requirements acc. to annex I of directive 93/42/EEC by application of the following harmonised standards:

DIN EN ISO 10524-1:2019

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1:  
Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten /  
Pressure regulators for use with medical gases - part 1: Pressure regulators and  
pressure regulators with flow-metering devices

Konformitätsbewertungs-  
verfahren /  
Conformity assessment  
procedure

nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG  
(Vollständiges Qualitätssicherungssystem) /  
acc. to annex II (without section 4) of directive 93/42/EEC  
(Full quality assurance system)

Benannte Stelle /  
Notified body

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS),  
Zollikofen, Schweiz, EU-Code 1250 / EC code number 1250

Gültig bis / Valid until

2022-06-14

Ort, Datum / Place, Date

Frankfurt am Main, 2021-06-15

Unterschrift / Signature

  
\_\_\_\_\_  
Alexander Marx  
Geschäftsführer / Managing Director  
Spectron Gas Control Systems GmbH

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Normen und Richtlinien. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten. /  
This certificate confirms the conformity with the standards and European directives as listed above and is not a guarantee on attributes. The safety instructions of the product manual delivered with the goods have to be followed.