

Nr. KE-201	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY</b> Nach Artikel 19 MDR According to Article 19 MDR	
------------	--	---

**Rudolf Riester GmbH**

**Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany**

**Tel.: (+49) (0)7477-9270-0**

**Fax: (+49) (0)7477-9270-70**

**E-Mail: info@riester.de**

**www.riester.de**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
 We declare under our sole responsibility that the medical device

Diagnosestation  
 Diagnostic station  
**ri-former®**

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **3650**

Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **3657**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Das Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung wurde eingehalten.  
 meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745. The procedure according to Annex II and Annex III of the above mentioned regulation has been followed.

**Zweckbestimmung:** Die Diagnosestation ri-former wurde zum Betrieb mit verschiedenen Instrumentenköpfe und modularen Bauteilen zur nichtinvasiven Diagnose hergestellt und bildet als Zubehör zur Spannungsversorgung die Grundlage für die stationäre / mobile Diagnosestation.

**Intended purpose:** The diagnostic station ri-former® was made with various instruments for operating heads and modular components for non-invasive diagnosis and forms as an accessory to the power supply the basis for stationary / mobile diagnostic station.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII: Regulation classification according to annex VIII:	<b>Klasse I Class I</b>
Basic-UDI-DI:	<b>40453963650NB</b>
Gemeinsame Spezifikationen: Common specifications:	Keine gemeinsamen Spezifikationen No common specifications
SRN- Nr.:	<b>DE-MF-000006419</b>

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.  
 This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.


**Rudolf Riester GmbH erklärt hiermit, dass die Produkte entsprechend der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU konform sind.**

**Rudolf Riester GmbH herewith certifies that the products are in compliance with the RoHS Directive 2011/65/EU.**

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 08.11.2022

  
 Irina Zhdanova  
 Geschäftsführerin  
 Managing Director

  
 Artur Pfister  
 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person  
 Person responsible for regulatory compliance (PRRC)