

„MIRUS™ System“

Erklärung nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG.

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), August - Thyssen - Str. 30, D-56070 Koblenz, ist Hersteller des Medizinproduktes „MIRUS Controller M“ mit den Modellbezeichnungen **MC-MC-ISO**, **MC-MC-SEV** und **MC-MC-DES**.

Das „MIRUS System“ besteht aus den Medizinprodukten „MIRUS Controller M“, „MIRUS Reflector“ und „MIRUS Filter“ und wird beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zwischen den Patiententubus und das Y-Stück eines Beatmungsschlauchsystems angeschlossen und dient zur Verabreichung von volatilen Anästhetika an beatmete Patienten mit einem Tidalvolumen von mehr als 200 ml.

Liste der mit dem „MIRUS Controller M“ kompatiblen Medizinprodukte:

Hersteller Medizinprodukt	Modell Medizinprodukt	Gasart MIRUS System	Einschränkungen, zu beachten im Betrieb
PALL Medical, a division of PALL International Sàrl	MIRUS Filter MF1, MF1D	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
PALL Medical, a division of PALL International Sàrl	MIRUS Reflector MR1	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.

Wir, Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), erklären, dass die oben aufgeführte Kombination von

- „MIRUS Controller M“,
- „MIRUS Reflector“ und
- „MIRUS Filter“,

gemeinsam als

- „MIRUS System“

bezeichnet, auf gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte für die Sicherheit und den jeweiligen, bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend den Spezifikationen der Hersteller geprüft wurden und diese aufgeführten Kombinationen, bei Einhaltung eventuell angegebener Einschränkungen und unter Beachtung der jeweiligen Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen von „MIRUS Controller M“, „MIRUS Reflector“ und „MIRUS Filter“, eingesetzt werden dürfen.

Koblenz, den 01.10.2019



Prof. Ing. Thomas P. Kriesmer
Geschäftsführer