

## EU-Konformitätserklärung

*EU Declaration of Conformity*

Dokument-Nr.:  
*Document No.:*

**KST25007**

**Wir**  
**We**

Name des Anbieters / Herstellers:  
*Supplier's / manufacturer's name:*  
Anschrift:  
*Address:*

**mdexx Magnetronic Devices s.r.o.**  
**Náchodská 524**  
**CZ-541 03 Trutnov**

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte**  
***declare under sole responsibility that the products***

Produktbezeichnung

**Transformatoren für medizinisch genutzte Räume**  
**nach EN 61558\***

\* gekennzeichnet mit EN 61558 und dem entsprechenden Bildzeichen auf dem Typenschild

*Productdescription*

***Transformers of medical locations according to EN 61558\****

*\* marked with EN 61558 and the appropriated symbol on the name plate*

**TAM...**

**mit den folgenden Europäischen Richtlinien übereinstimmen:**  
***are in conformity with the following directives:***

**2014/35/EU**

RICHTLINIE 2014/35/EU  
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar  
2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend  
elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter  
Spannungsgrenzen (Niederspannungsrichtlinie)

**2014/35/EU**

*DIRECTIVE 2014/35/EU*  
*OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26th February*  
*2014 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical*  
*equipment designed for use within certain voltage limits (Low Voltage Directive)*

**2014/30/EU**  
**2014/30/EU**

Richtlinie über die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)  
*Directive relating to electromagnetic compatibility*

**Weitere Angaben über die Einhaltung der o.g. Richtlinien siehe Rückseite**  
***Further details about the accordance with the above-named directives see overleaf***

Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde:  
*Year in which the CE marking was affixed:*

**2025**

Trutnov, den 01.01.2025  
Ort und Datum der Ausstellung  
*Place and date of issue*




**Ing. Jiří Petřina**  
**mdexx Magnetronic Devices s.r.o.,**  
**Head of engineering department**

Name, Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichen des Befugten  
*Name, signature or equivalent marking of authorized person*

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation / unserer Kataloge sind zu beachten.  
*This declaration certifies the conformity to the specified directives but contains no assurance of properties. The safety documentation accompanying the product / our catalogs shall be considered in detail.*

Die Konformität mit den Richtlinien wird nachgewiesen durch die Einhaltung folgender Normen:  
*Conformity to the Directives is assured through the application of the following standards:*

**Harmonisierte Europäische Normen:**  
*Harmonized European Standards:*

Nummer und Ausgabe Bildzeichen <i>Number and date of issue Symbol</i>	Titel <i>title</i>	Bemerkungen <i>remarks</i>
EN IEC 61558-1 : 2019	<b>Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen</b> <i>Safety of power transformers, power supply units, reactors and similar products</i> <b>Allgemeine Anforderungen und Prüfungen</b> <i>General requirements and tests</i>	entspr. VDE 0570 Teil 1  <i>corr. to VDE 0570 Part 1</i>
EN 61558-2-15 : 2012 	<b>Besondere Anforderungen an Trenntransformatoren zur Versorgung medizinischer Räume</b> <i>Particular requirements for isolating transformers for the supply of medical locations</i>	entspr. VDE 0570 Teil 2-15  <i>corr. to VDE 0570 Part 2-15</i>
EN IEC 62041 : 2020	<b>Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und dergleichen – EMV-Anforderungen</b> <i>Power transformers, power supply units, reactors and similar products – EMC requirements</i>	entspr. VDE 0570 Teil 10  <i>corr. to VDE 0570 Part 10</i>