

Certificate of Compliance

Certificate Number: 012004 - E115188 Page 1 of 1
 Report Reference: 0120456, August 6th, 2004
 Issue Date: 2004 September 1

UL Underwriters Laboratories Inc.

Product for: STEUTE SCHALTGERÄTE GMBH & CO KG
 BRÜCKENSTRASSE 91
 D-32584 LÖHNE, GERMANY

This is to certify that representative samples of

Foot Switch Models MKFC5 - MED, Where N=1, 2, 3, 4 or 5.

Have been investigated by Underwriters Laboratories Inc. in accordance with the Standards indicated on this Certificate.

Standards for Safety: UL 4800-1 - Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety
 CSA C22.2 No. 601.1 - Medical Electrical Equipment

Additional Information: Electrical Rating:
 Input: 25 Vac, 50/60 Hz
 48 Vdc

Only those products bearing the UL Recognized Component Mark for the U.S. and Canada should be considered as being covered by U.S., Recognition and Follow-Up Service and meeting the appropriate U.S. and Canadian requirements.

The U.S. Recognized Component Mark for the U.S. generally certifies that the manufacturer's identification and marking system meets or exceeds the requirements specified under "Marking" in the applicable Recognition and Follow-Up Service (RFS) program. U.S. Recognition and Follow-Up Service (RFS) also certifies compliance with the required Electrical Marking. The Component Mark is required when marked under U.S. Recognition and Follow-Up Service under "Marking" in the applicable Recognition and Follow-Up Service program. U.S. Recognition and Follow-Up Service (RFS) also certifies compliance with the required Electrical Marking. The Component Mark is required when marked under U.S. Recognition and Follow-Up Service under "Marking" in the applicable Recognition and Follow-Up Service program.

Look for the UL Recognized Component Mark on the product

Issued by: Jack Vandenbergh / EC
 Project Engineer
 Issued by: David Salcedo / EC
 Project Manager

UL International - 3601 Rockledge Dr. Chicago, IL 60659-1001
 UL International - 1000 Lakeside Dr. Chicago, IL 60659-1001

UL INTERNATIONAL

Certificate of Compliance

Certificate: 1312607 (J.R. 83065) Master Contract: 180133
 Project: 1312607 (Edition 1) Date Issued: November 14, 2002
 Issued to: Steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG
 Brückenstrasse 91
 D-32584 Löhne
 GERMANY

The products listed below are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US'

CSA C US

Issued by: Charles Stech, C.E.T.
 Certification Engineer

Authorized by: Terry Nagg
 Operations Manager

PRODUCTS

CLASS 8750-01 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
 CLASS 8750-01 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - CERTIFIED TO U.S. STANDARDS

Foot switch for use with medical electrical equipment, series WF-MED, RF-MED, HGF-MED, (MGRF2)-MED, (MKFC5)-MED, rated input max. 25 Vac, 50/60 Hz or 60 Vdc, category AP, IPXX (IP54 for MKRF 2 IPXX (IPXX) on plastic models), suitable for 1mA to 3A.

Notes:

1. Certified as a component for use with other Certified equipment, where the suitability of the combination is to be determined by CSA International.
2. List is intended for reference to an SELV source as defined in ed. 08.1.
3. Evaluated to the IEC's limits, including requirements for Electromagnetic compatibility (Class M), Biocompatibility (Class II), and Programmable Electronic Systems (Class II).

APPLICABLE REQUIREMENTS

CAN/CSA C22.2 No. 0-2090 - General Requirements - Canadian Electrical Code, Part II
 CAN/CSA C22.2 No. 401.1-0990 - Medical Electrical Equipment, Part 3: General Requirements for Safety
 CAN/CSA C22.2 No. 601.1-04 - Supplement No. 1-94 to CAN/CSA C22.2 No. 401.1-0990 - Medical Electrical Equipment - Part 3: General Requirements for Safety

CSA 601.1 Amendment 2:1999
 CAN/CSA C22.2 No. 601.1-2-01 - High Frequency Surgery Equipment including Model R.F.2 (R.F.2) in plastic cases (model R.F.2-AB01)

CAN/CSA C22.2 No. 401.2-22-01 - Diagnostic and Laser Equipment including Model R.F.2 (AB01)

UL 843 No. 2001.1, 2nd Ed. - Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety

The 'C' and 'US' indicators adjacent to the CSA Mark signify that the product has been evaluated to the applicable IEC and IPXX (IEC) standards, for use as indicated in U.S. applications. The 'US' indicator indicates product eligibility to bear the 'US' indicator (IEC), or National Recognized Testing Laboratory (NRTL) designation granted by the U.S. Department of Commerce (DCC) or laboratories which have been recognized to perform certification to U.S. Standards.

008 87000 2001 0010

TÜV CERT

ZERTIFIKAT

Die TÜV CERT-Zertifizierungsstelle der TÜV Anlagentechnik GmbH
 Unternehmensgruppe TÜV Rheinland/Berlin-Brandenburg

bescheinigt gemäß
 TÜV CERT - Verfahren, dass das Unternehmen

SCHERSSEL

steute
 Schaltergeräte GmbH & Co. KG
 Brückenstraße 91
 D-32584 Löhne

für den Geltungsbereich
Entwicklung, Fertigung und Vertrieb von Schaltergeräten und Steuerungssystemen für den allgemeinen Maschinen- und Anlagenbau, sowie dem medizinischen Apparatebau

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.
 Durch ein Audit, Bericht Nr. 5554 wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

DIN EN ISO 9001:2000

erfüllt sind.
 Dieses Zertifikat ist gültig bis **2006-11-27**.
 Zertifikat-Registrier-Nr. **01 100 5554**



  

Wuppertal, 2003-11-29
 EN-Certifizierung 2007

TÜV

TÜV Rheinland
 Product Safety GmbH
 Am Grauen Stein, D-51105 Köln

ZERTIFIKAT

über ein
Qualitätsmanagementsystem

gemäß
EN ISO 13485:2000

Hiermit bescheinigt die TÜV Rheinland Product Safety GmbH, dass die

Organisation: **steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG**
 Brückenstr. 91
 32584 Löhne
 Deutschland

ein QM-System eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis erfolgte durch Anwendung der oben genannten Normen. Die Organisation unterliegt der Überwachung durch ein jährlich wiederkehrendes Audit.

Registrier-Nr.: **SY 80007166 0001** Berichts-Nr.: **21111374 062**
 Gültig bis: **30.06.2006** Geltungsbereich: **Anlage/Wartschranke**

Zertifizierungsstelle

 Dipl.-Ing. I. Buehler



Köln, den 13.02.2003

Zertifikat Certificate



Zertifikat Nr. / Certificate No. 1 201046

Blatt / Page 02

Bei / Kunden / Client Reference: 06120-108-g1, 0612104604
 Date of Issue: 11.01.2006

Geber/Hersteller / Issuer/Manufacturer: Schalte Schmalz, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, D 32584 Löhne
 Fertigungsstätte / Manufacturing Plant: Schalte Schmalz, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, D 32584 Löhne

Prüfzeichen / Test Mark



Geprüft nach / Tested acc. to

EN 60681-1:1999+A1+A2
 EN 60681-1-1:1999+A1
 EN 60229:1981
 EN 60681-2:22:1999

Dieses Zertifikat bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der CE-Normen.
 This certificate attests that the product is in accord with CE marking.

Zertifiziertes Produkt / Certified Product: SCHMALZ FUSCHALTER
 Klassifizierung - Einbaul / Classif. - Mount: Leiter Plc - Out

Bezeichnung: Serie KP/KPS-MED
 type designation: (inclucl. 05 Version)
 Series KP/KPS-MED (inclucl. 05 version)
 Nennspannung: max. 25 V AC / 48 V DC
 rated voltage
 Klassifikation: IPEB/AP
 classification: (inclucl. KP 2 IPEB/IPEB-MED IPEB) (excluding KP 2 IPEB/IPEB-MED IPEB)

Dieses Zertifikat ersetzt I 0610601 vom 17.11.1999.
 This certificate replaces I 0610601 from 17.11.1999.

Dieses Zertifikat liegt unserer Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
 Das Produkt entspricht den u.g. Anforderungen, die Herleitung wird dokumentiert.
 This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.

Zertifizierungsstelle



TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grossen Stein, D-51105 Köln

Zertifikat Certificate



Zertifikat Nr. / Certificate No. 1 2010460

Blatt / Page 02

Bei / Kunden / Client Reference: 06020-108-g5, 0612104604
 Date of Issue: 11.01.2006

Geber/Hersteller / Issuer/Manufacturer: Simon Schubert, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, D 32584 Löhne
 Fertigungsstätte / Manufacturing Plant: Schalte Schmalz, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, D 32584 Löhne

Prüfzeichen / Test Mark



Geprüft nach / Tested acc. to

EN 60681-2-2:1999
 IEC 620/238/CSV/03.97

Dieses Zertifikat bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der CE-Normen.
 This certificate attests that the product is in accord with CE marking.

Zertifiziertes Produkt / Certified Product: SCHMALZ FUSCHALTER
 Klassifizierung - Einbaul / Classif. - Mount: Leiter Plc - Out

Bezeichnung: Serie KP/KPS-MED
 type designation: (inclucl. 05 Version)
 Series KP/KPS-MED (inclucl. 05 version)
 Nennspannung: max. 25 V AC / 48 V DC
 rated voltage
 Klassifikation: IPEB/AP
 classification: (inclucl. KP 2 IPEB/IPEB-MED IPEB) (excluding KP 2 IPEB/IPEB-MED IPEB)

EN 60681-2-2:1999 (inclucl. KP 2 IPEB/IPEB-MED)
 Draft IEC 620/238/CSV (excluding KP 2 IPEB/IPEB-MED)
 Abs./Classif. 04.4

Dieses Zertifikat liegt unserer Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
 Das Produkt entspricht den u.g. Anforderungen, die Herleitung wird dokumentiert.
 This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.

Zertifizierungsstelle



TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grossen Stein, D-51105 Köln

Zertifikat Certificate



Zertifikat Nr. / Certificate No. 1 40021666

Blatt / Page 0001

Bei / Kunden / Client Reference: 9001-- 2111067 901
 Date of Issue: 07.06.2002

Geber/Hersteller / Issuer/Manufacturer: Schalte Schmalz, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Deutschland
 Fertigungsstätte / Manufacturing Plant: Schalte Schmalz, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Deutschland

Prüfzeichen / Test Mark



Geprüft nach / Tested acc. to

EN 60411:1:1990+A1+A2+A13
 EN 60681-1-1:1999+A1
 EN 60681-2-2:2000
 EN 60681-2-22:1999
 EN 60681-1-2:1999
 EN 60681-1:1999+A1

Dieses Zertifikat bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der CE-Normen.
 This certificate attests that the product is in accord with CE marking.

Zertifiziertes Produkt / Certified Product: Schalter Fußschalter / medical foot switches
 Klassifizierung - Einbaul / Classif. - Mount: Leiter Plc - In

Bezeichnung / Type Designation: Schalte Schmalz, Schaltgerätee GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Deutschland
 (inclucl. 05 Version)
 Series KP/KPS-MED (inclucl. 05 version)
 Nennspannung / rated voltage: max. 25 V AC / 48 V DC
 Klassifikation / classification: IPEB/AP

Dieses Zertifikat liegt unserer Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
 Das Produkt entspricht den u.g. Anforderungen, die Herleitung wird dokumentiert.
 This certificate is based on our Testing and Certification Regulation. The product fulfills above mentioned requirements, the production is subject to surveillance.

Zertifizierungsstelle



TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grossen Stein, D-51105 Köln
 Tel.: +49 (0) 210 30 - 2711
 Fax: +49 (0) 210 30 - 2712