

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

NACH ANHANG II DER RICHTLINIE 93 / 42 / EWG

PRODUKT, BESCHREIBUNG

Stimulationsgeräte
für die physikalische Gefäßtherapie

PRODUKT, BEZEICHNUNG (ART. NR.)

BEMER Classic-Set (410100) // BEMER Pro-Set (410200) //
B.BODY Pro (430200) // B.BODY Classic (430100) // B.PAD (430300) //
B.SPOT (431100) // B.LIGHT (431200) // B.SIT (431400)

RECHTVERBINDLICHE UNTERSCHRIFT:



Robert Moll
General Manager



Sandra Schwarzenberger
QMB

Ort: 9495 Triesen, Liechtenstein

Datum: 03.12.2019



BEMER Int. AG // Austrasse 15 // LI-9495 Triesen

Die **BEMER Int. AG** erklärt in alleiniger Verantwortung, dass für die nachstehenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren nach **Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte 93 / 42 / EWG** durchgeführt wurde. Die Produkte wurden **gemäß Anhang IX Klassifizierungskriterien Regel 9** entsprechend in die Klasse IIa eingestuft.

Das QM System wurde gemäss der Forderung der 13485: 2016 umgesetzt. Die Produkte erfüllen die grundlegende Anforderung gemäss Anhang I der Richtlinie.

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf alle Produkteinheiten, die ab dem unten angegebenen Freigabedatum ausgeliefert werden. Die Geltungsdauer entspricht der Laufzeit der Genehmigung der benannten Stelle mit **Registrier Nummer D1304700010**, sofern sie nicht vorher durch eine neuere Ausgabe ersetzt wird.

BENANNTE STELLE:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstrasse 6 // 70191 Stuttgart

CE 0483

BEMER
GROUP

Declaration of Conformity for medical devices

IN COMPLIANCE WITH ANNEX II OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93 / 42 / EEC

PRODUCT, DESCRIPTION

Stimulation devices
for the vascular physical therapy

PRODUKT, BEZEICHNUNG (ART. NR.)

BEMER Classic-Set (410100) // BEMER Pro-Set (410200) //
B.BODY Pro (430200) // B.BODY Classic (430100) // B.PAD (430300) //
B.SPOT (431100) // B.LIGHT (431200) // B.SIT (431400)

LEGALLY BINDING SIGNATURE:



Robert Moll
General Manager



Sandra Schwarzenberger
QMB

Place: 9495 Triesen, Liechtenstein

Date: 03/12/2019



BEMER Int. AG // Austrasse 15 // LI-9495 Triesen

BEMER Int. AG declares on its sole responsibility that a conformity evaluation procedure pursuant to **Annex II of the Medical Device Directive 93 / 42 / EEC** has been performed for the products specified below. Correspondingly, the products were classified as Class IIa pursuant to **Annex IX of the Classification Criteria, Rule 9.**

The QM system was implemented in accordance with the requirement of 13485: 2016. The products meet the basic requirement of Annex I of the Directive.

This conformity declaration refers to all product units which were supplied after the approval date stated below. The period of validity corresponds to the term of validity of the approval of the certification authority with the **registration number D1304700010**, if it is not replaced beforehand with a new version.

NOTIFIED BODY:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstrasse 6 // 70191 Stuttgart

CE 0483

BEMER
GROUP