

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Hersteller: **medica Medizintechnik GmbH**
Blumenweg 8
D-88454 Hochdorf
Tel.: 07355-93 14-0
Fax.: 07355-93 14-15
E-Mail: info@thera-trainer.de
<http://www.thera-trainer.de>

Die Konformitätserklärung erfolgt nach der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG – Anhang II (ohne Absatz 4) und liegt im alleinigen Verantwortungsbereich des Herstellers. Der Hersteller erklärt weiter, dass die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der oben genannten Richtlinie erfüllt werden.

Klassifizierung: **Ila**
UMDNS-Code: **11-623**

Wir erklären hiermit, dass das Produkt:

- **THERA-Trainer tigo**

Softwareversion Bedien- und Anzeigeeinheit: 2,7“-Funk: 04.02.xx, 7“: 02.01.xx, 10,4“: 04.00.xx

und die im Anhang aufgelisteten Varianten den einschlägigen, derzeit gültigen Bestimmungen der oben genannten Richtlinie entsprechen.

Hochdorf, 17. Februar 2021


Jonathan Kopf
Geschäftsführer

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt unter Mitwirkung der benannten Stelle:
DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main (Kennnummer:
CE0297)

Diese EG-Konformitätserklärung ist entsprechend der Laufzeit des Zertifikates nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG bis zum 2024-03-02 gültig. (Zertifikat-ID: 170770080)

Anhang „Varianten“ zur EG- Konformitätserklärung

Produkt:

- **THERA-Trainer tigo**

Bei den nachstehend genannten Produkten handelt es sich um Varianten des in der Konformitätserklärung genannten Produkts. Die Konformität mit den Vorschriften der aufgeführten Richtlinie wird auch für folgende Produkte durch die Erklärung bescheinigt:

- **THERA-vital**
- **THERA-live**