


		EU-Conformiteitsverklaring	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. F52	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 th Okt 2021	Pag. 1 van 3

EU-Conformiteitsverklaring

Fabrikant	
De EU-conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant. De EU-conformiteitsverklaring bevat de informatie in bijlage IV van <i>VERORDENING (EU) 2017/745</i>	
Naam en adres van de fabrikant	TensCare Ltd 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE United Kingdom Tel + 44 1372 723434, www.tenscare.co.uk
Enkel registratienummer	GB-MF-000004156
Naam en adres van gemachtigde vertegenwoordiger	Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Product		
	<i>Device only</i>	<i>Procedure Pack</i>
BASIC UDI	5033435K00037DSJ	5033435K00037ZM
UDI -DI	05033435136322	05033435130917
Product naam	Ova+	
Product code	K-OVAP	
Foto van product (inclusief afbeelding van streepjescode)	 <p><i>Device UDI-DI</i></p>  <p>(01) 0 5033435 13632 2 (21) 1220071387</p> <p><i>Procedure Pack UDI-DI</i></p>  <p>(01) 0 5033435 13091 7 (21) 1220071387</p>	
Catalogus nummer	New: K00037	Previous: K-OVAP
Beoogd gebruik	Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in de thuiszorgomgeving om symptomen van primaire menstratiepijn (dysmenorroe) te behandelen.	

		EU-Conformiteitsverklaring	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. F52	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 th Okt 2021	Pag. 2 van 3

	De Ova+ kan ook helpen om de pijn te verlichten van secundaire menstratiepijn als gevolg van aandoeningen zoals endometriose, vleesbomen of bekkenontsteking. Gebruik het apparaat niet voor een ander doel dan waarvoor het bedoeld is						
CND Code	Z120622 TENS	x	Z12062801 EMS		U0703 Continence		N010201 Probe (invasive electrode)
GMDN	35372 TENS	x	46573 EMS		65013 Continence		36050 Probe (invasive electrode)
Risicoklasse	IIa						
Toepasselijke geharmoniseerde normen die specifiek zijn voor dit product	<i>We verklaren dat dit product voldoet aan de vereisten van de huidige geharmoniseerde versie van EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN60601-2-10 en aan de toepasselijke vereisten van Richtlijn 2011/65/EU (RoHS2)</i>						


Verklaring:

Wij, de fabrikant, verklaren hierbij dat het product **Ova+** voldoen aan de bepalingen van VERORDENING (EU) 2017/745 die erop van toepassing zijn. Het medisch hulpmiddel is ingedeeld in klasse IIa volgens bijlage IV van de VERORDENING (EU) 2017/745. Het betreffende product is ontworpen en vervaardigd onder een kwaliteitsmanagementsysteem volgens bijlage IX van VERORDENING (EU) 2017/745. Deze EU-conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant. Er is geen "Gemeenschappelijke Specificatie" van toepassing.

Notified Body	
Notified Body	BSI Netherlands
Identification Nr.	CE 2797
Conformiteitsbeoordelingsroute	<i>Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745</i>
Certificates: CE	MDR745087
EN13485:2016	MD720662

Ondertekend namens TensCare Ltd door: Benjamin Bancroft	Positie: Manager Kwaliteit en Regelgeving VRRRC
Plaats: Epsom, UK	Datum: 07/12/2021

Herzieningsgeschiedenis			
Herziening	Datum	Omschrijving	Reden voor verandering
1	13/10/2020	Nieuw formulier gemaakt voor EU DoC	MDR
2	16/02/2021	Updates van GMDN-codes zoals deze zijn gewijzigd en updates van CND-codes om te voldoen aan MDR-VERORDENING (EU) 2017/745.	Verandering GMDN en CND codes.

		EU-Conformiteitsverklaring	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. F52	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 th Okt 2021	Pag. 3 van 3

3	05/10/2021	Toevoegen BASIC UDI	MDR
---	------------	---------------------	-----