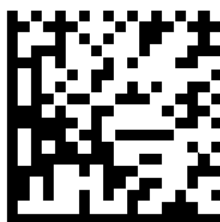
		EU Declaration of Conformity	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. F52	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 th Okt 2021	Pag. 1 van 3

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				
BASIC UDI	5033435K00053ZK			
UDI -DI	05033435132188	05033435134007	05033435133543	05033435132966
Product naam	Perfect PFE	Perfect PFE Nordic	Perfect PFE Latin	Perfect PFE for Men
Product code	K-PPFE	K-PPFE-NORDIC	K-PPFE-LATIN	K-PPFE-MEN

Foto's van product (inclusief afbeeldingen van streepjescode)



(01) 0 5033435 13218 8 (21) 1220071387

Catalogus nummer	Nieuw: K00053	Vorig: K-PPFE
-------------------------	----------------------	----------------------

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


Intended Purpose	Medisch apparaat ontworpen voor gebruik in de thuiszorgomgeving voor de behandeling van symptomen van urine- en/of fecale incontinentie en is geschikt voor gebruik door iedereen die het apparaat kan bedienen en de instructies begrijpt. Perfect PFE kan de symptomen van chronische bekkenpijn helpen verlichten. Gebruik het apparaat niet voor een ander doel dan waarvoor het bedoeld is.				
CND Code	Z120622 TENS	Z12062801 EMS	U0703 Continence	X	N010201 Probe (invasive electrode)
GMDN	35372 TENS	46573 EMS	65013 Continence	X	36050 Probe (invasive electrode)
Risk Class	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 **Perfect PFE** voldoet 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
Identificatie Nr.	CE 2797
Conformiteitsbeoordelingsroute	<i>Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745</i>
Certificates: CE	MDR 745087
EN13485:2016	MD720662

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

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

HERZIENINGSGESCHIEDENIS			
Herziening	Datum	Beschrijving van wijzigingen	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 in GMDN en CND codes.
3	05/10/2021	Toevoegen BASIC UDI	MDR