
		<b>EU-Conformiteitsverklaring</b>	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. <b>F52</b>	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 <sup>th</sup> 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>	
<b>Naam en adres van de fabrikant</b>	<b>TensCare Ltd</b> 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey KT19 9BE United Kingdom Tel + 44 1372 723434, www.tenscare.co.uk
<b>Enkel registratienummer</b>	GB-MF-000004156
<b>Naam en adres van gemachtigde vertegenwoordiger</b>	<b>Advena Ltd</b> Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Product		
	<i>Device only</i>	<i>Procedure Pack</i>
<b>BASIC UDI</b>	5033435K00045DSH	5033435K00045ZL
<b>UDI -DI</b>	05033435136353	05033435131419
<b>Product naam</b>	Perfect EMS	
<b>Product code</b>	K-PEMS	
<b>Foto van product (inclusief afbeelding van streepjescode)</b>	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><i>UDI-DI+PI Device</i></p> <div style="text-align: center;">  <p>(01) 0 5033435 13635 3 (21) 1220071387</p> </div> <p style="text-align: center;"><i>UDI-DI+PI Procedure Pack</i></p> <div style="text-align: center;">  <p>(01) 0 5033435 13141 9 (21) 1220071387</p> </div>	
<b>Catalogus nummer</b>	<b>Nieuw:</b> K00045	<b>Vorig:</b> K-PEMS

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

<b>Beoogd gebruik</b>	<i>Perfect EMS is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om te worden gebruikt in de thuiszorgomgeving om de spiertonus en -massa te verbeteren, evenals symptomatische verlichting en beheersing van acute of chronische plaatselijke pijn en spierpijn. Het is geschikt voor gebruik door iedereen die het apparaat kan bedienen en de instructies kan begrijpen.</i>						
<b>CND Code</b>	Z120622 TENS		Z12062801 EMS	X	U0703 Contenance		N010201 Probe (invasive electrode)
<b>GMDN</b>	35372 TENS		46573 EMS	X	65013 Contenance		36050 Probe (invasive electrode)
<b>Risicoklasse</b>	IIa						
<b>Toepasselijke geharmoniseerde normen die specifiek zijn voor dit product</b>	<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 EMS** 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	
<b>Notified Body</b>	BSI Netherlands
<b>Identification Nr.</b>	CE 2797
<b>Conformiteitsbeoordelingsroute</b>	<i>Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745</i>
<b>Certificates: CE</b>	MDR745087
<b>EN13485:2016</b>	MD720662

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

Herzieningsgeschiedenis			
Herziening	Datum	Omschrijving	Reden voor verandering

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

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.
3	05/10/2021	Toevoegen BASIC UDI	MDR