



		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	5033435K00065DST	5033435K00065ZS
UDI -DI	05033435136346	05033435120239
Product naam	Sport TENS 2	
Product code	K-ST2	
Foto van product (inclusief afbeelding van streepjescode)	 <p><i>Device Only</i></p>  <p>(01) 0 5033435 13634 6 (21) 1220071387</p> <p><i>Procedure Pack</i></p>  <p>(01) 0 5033435 12023 9 (21) 1220071387</p>	
Catalogus nummer	New: K00065 K00155 ML pack	Previous: K-ST2

		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

Beoogd gebruik	Sports TENS 2 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.						
CND Code	Z120622 TENS		Z12062801 EMS	X	U0703 Contenance		N010201 Probe (invasive electrode)
GMDN	35372 TENS		46573 EMS	X	65013 Contenance		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 ***Sport Tens 2*** 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 VRRC
Plaats: Epsom, UK	Datum: 07/12/2021

Herzieningsgeschiedenis			
Herziening	Datum	Omschrijving	Reden voor verandering

		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

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