
		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 2

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>Enkel het apparaat</i>	<i>Procedure Pakket</i>
BASIC UDI	5033435K00130DS4	5033435K00130ZC
UDI -DI	05033435136285	05033435135646
Product naam	Unicare	
Product code	K-UNICARE	
Foto's van product (inclusief afbeeldingen van streepjescode)	 <p><i>Procedure PACK UDI-DI+PI</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-weight: bold; font-size: 24px;">UDI</div>  </div> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 24px;">(01) 0 5033435 13564 6 (21) 1220071387</p>	
Catalogus nummer	Nieuw: K00130	Vorig: K-UNICARE
Beoogd gebruikt	<p>Unicare is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor gebruik in de thuiszorgomgeving voor de behandeling van symptomen van urine- en/of fecale incontinentie en symptomen van primaire menstratiepijn (dysmenorroe); en is geschikt voor gebruik door iedereen die het apparaat kan bedienen en de instructies kan begrijpen.</p> <p>De Unicare kan ook helpen om de pijn te verlichten van secundaire menstratiepijn als gevolg van aandoeningen zoals endometriose, vleesbomen of bekkenontsteking.</p> <p>Gebruik het apparaat niet voor een ander doel dan waarvoor het bedoeld is.</p>	

		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 2

CND Code	Z120622 TENS	X	Z12062801 EMS		U0703 Continenence	X	N010201 Probe (invasive electrode)	
GMDN	35372 TENS	X	46573 EMS		65013 Continenence	X	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 201 1/65/EU (RoHS2).</i>							

Verklaring:

*Wij, de fabrikant, verklaren hierbij dat het product **Unicare** 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

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