		<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, <a href="http://www.tenscare.co.uk">www.tenscare.co.uk</a>
<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	
<b>Basic UDI</b>	5033435E00022BNL
<b>Apparaten</b>	Zie onderstaand schema
<b>Beoogd gebruik</b>	Deze producten zijn kledingelektroden met geleidende elektrode die bedoeld zijn voor gebruik als wegwerpbaar, geleidende interface tussen de huid van de patiënt en de elektrische stimulator. Ze zijn bedoeld voor gebruik met CE-gemarkeerde elektrische stimulators, d.w.z. TENS (transcutane elektrische zenuwstimulatie) en EMS (elektrische spierstimulatie). Voldoet aan 60601
<b>CND Code</b>	N010201    Elektrode
<b>GMDN</b>	35995    Elektrode
<b>Risico klasse</b>	Klasse I
<b>Toepasselijke geharmoniseerde normen die specifiek zijn voor dit product</b>	EN ISO10993-1:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen EN ISO10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Tests voor in vitro cytotoxiciteit EN ISO10993-10:2013 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Tests voor irritatie en vertraagde overgevoeligheid EN60601-1:2006/AC:2010 Medische elektrische apparatuur – algemeen Vereisten voor veiligheid EN ISO 60601-2-10:2017 Medische elektrische toestellen - Deel 2-10: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zenuw- en spierstimulators EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemeen veiligheidseisen - Secundaire norm: Bruikbaarheid

### Verklaring:




Wij, de fabrikant, verklaren hierbij dat het product kleding elektrodes 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.

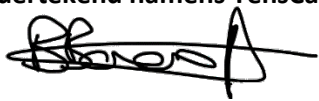
		<b>EU-Conformiteitsverklaring</b>	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. <b>F52</b>	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 <sup>th</sup> Okt 2021	Pag. 2 van 3

--


<b>Conformiteitsbeoordelingsroute</b>	MDR Article 52, Para 7.
<b>EN13485:2016</b>	MD720662

**Producten die onder deze verklaring vallen:**

UDI -DI	Product code	SAP Code	Omschrijving	Foto van het product
05033435000609	K-GLOVE	K00022B	iGlove Medium	
5033435000722	K-GLOVE-L	K00021B	iGlove Large	
05033435000616	K-SOCK	K00024B	iSock Medium	
5033435000739	K-SOCK-L	K00023B	iSock Large	
05033425120413	K-KNEE	K00033B	Kneestim	

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

Herzieningsgeschiedenis			
Herziening	Datum	Omschrijving	CAPA

		<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	N/A
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.	N/A
3	05/10/2021	Toevoegen BASIC UDI	N/A