

		<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 of 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>	
<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							
<b>BASIC UDI</b>	5033435K00106ZF						
<b>UDI -DI</b>	05033435134274						
<b>Product naam</b>	Elise 2						
<b>Product code</b>	K-EL2						
<b>Foto's van product (inclusief afbeeldingen van streepjescode)</b>							
<b>Catalogus nummer</b>	<b>Nieuw:</b> K00106			<b>Vorig:</b> K-EL2			
<b>Beoogd gebruik</b>	Elise 2 is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor gebruik in de thuiszorgomgeving om symptomen van urine- en/of fecale incontinentie te behandelen en is geschikt voor gebruik door iedereen die het apparaat kan bedienen en de instructies kan begrijpen.						
<b>CND Code</b>	Z120622 TENS	Z12062801 EMS	U0703 Continence	X	N010201 Probe (invasive electrode)		
<b>GMDN</b>	35372 TENS	46573 EMS	65013 Continence	X	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>						

		<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 of 2

**Verklaring:**

*Wij, de fabrikant, verklaren hierbij dat het product **Elise 2** 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	
<b>Notified Body</b>	BSI Netherlands
<b>Identificatie Nr.</b>	CE 2797
<b>Conformiteitsbeoordelingsroute</b>	<i>Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745</i>
<b>Certificates: CE</b>	MDR 745087
<b>EN13485:2016</b>	MD720662

<b>Ondertekend namens TensCare Ltd door:</b> Benjamin Bancroft	<b>Functie:</b> Manager Kwaliteit en Regelgeving
<b>Plaats:</b> Epsom, UK	<b>Datum:</b> 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