		<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 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, <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>	5033435E00010WK
<b>Apparaten</b>	Zie onderstaand schema
<b>Beoogd gebruik</b>	Deze producten zijn zelfklevende elektroden met geïntegreerde geleidingsdraden die bedoeld zijn voor gebruik als wegwerpbaar, geleidende zelfklevende 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). Oppervlakte: 50cm <sup>2</sup>
<b>CND Code</b>	N010201      Electrodes
<b>GMDN</b>	35995          Electrodes
<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 zelfklevende huidelektroden 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

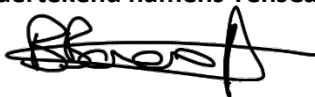
		<b>EU-Conformiteitsverklaring</b>	
Geschreven door: A S Brown		Doc. Nr. <b>F52</b>	Rev. Nr. 3
Goedgekeurd door: Estela Hardisty		Ingangsdatum: 5 <sup>th</sup> Okt 2021	Pag. 2 van 2

uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant. Er is geen "Gemeenschappelijke Specificatie" van toepassing.

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

**Products covered by this declaration:**

UDI -DI	Product code	SAP Code	Omschrijving	Foto van het product
050334350800 21	E- CM50100IT -NEW	E0001 1	MamaTENS MyTime Electrodes	
050334351323 00	E- CM50100P M	E0001 0	Perfect MamaTENS Electrodes	

<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

<b>Herzieningsgeschiedenis</b>			
Herziening	Datum	Omschrijving	CAPA
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