

CE

EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir, *We,*

> medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 Neuss, GERMANY Tel. +49 (0) 2131 3668-0

erklären hiermit als Vertreiber, dass das im folgenden aufgeführte Produkt, hereby state as distributor that the product specified hereafter,

medisana **PT 100** PainSchield Type: PainShield MD Art.-no.: 88346

gemäß Anhang IX, Regel 9 der im Folgenden aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist: has been assigned according to Annex IX, rule 9 to class IIa of the following directive:

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG medical device directive 93/42/EEC

Die Konformität mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG wurde von NanoVibronix Ltd. nachgewiesen und von der folgenden Benannten Stelle festgestellt:

The conformity with the directive MDD 93/42/EEC has been prooven by NanoVibronix Ltd. and was certified by the following Notified Body:

Ente Certificazione Macchine srl, Via Ca' Bella 243, Loc Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia, ITALY

mit der Kennung CE 1282. with the registration no. CE 1282.

Diese Erklärung ist gültig ab Lot PO#5989 (Tat R1911...). This declaration is valid from lot PO#5989 (Tat R1911...).

Diese Erklärung ist bis zum 26.05.2024 gültig. *This declaration is valid until 2024/5/26.*

Neuss, Datum
date
17. May 2021

Mr. Thomas Hollefeld Managing director