

		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

						(invasive electrode)
GMDN	35372 TENS		46573 EMS		65013 Continence	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 **Itouch sure** 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	Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745
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