

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte /
according annex VII of the council directive 93/42/EEC

MTR+ Vertriebs GmbH
Kamenzer Damm 78
12249 Berlin

Wir erklären als Hersteller hiermit in alleiniger Verantwortung, dass / *We hereby declare under our sole responsibility that*

die folgenden Medizinprodukte / *the following medical devices*

DuoBravo
SineBravo

der **Klasse IIa** (Regel 9 des Anhang IX – 93/42/EWG) / *of class IIa medical device (rule 9 of annex IX – 93/42/EEC)*

allen Anforderungen der **Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG** entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte entsprechen auch den Bestimmungen der **RED 2014/53/EU**.
meet all the provisions of the directives 93/42/EEC which can be applied. Furthermore these products comply with all rules of the RED 2014/53/EU.

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VI, 3 ohne Anforderungen Abschnitt 4 geführt.
Proof of conformity has been made in accordance with Annex VI, 3 without requirements of section 4

Die Einhaltung der Anforderungen wurde überprüft von der / *The compliance with the requirements was confirmed by*
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Kennnummer / *Identification Number*: **0123**

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterschrift bis zum 19.12.2022 / This declaration is valid from signature until 2022-12-19

Berlin, 2018-01-30

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. B.', is written over a dotted line.

.....
General Manager