

EU MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité UE du Fabricant

Complete quality system

Système qualité complet

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	TECHNO CONCEPT
Address Adresse	25 Place de l'Encas – Z.I. Saint-Maurice – 04100 MANOSQUE - FRANCE
SRN (Single Registration Number) Numéro d'enregistrement Unique	FR-MF-000002558

I undersigned, Guillaume COLLINOT, Chairman of TECHNO CONCEPT, declare under my own responsibility, that the below-mentioned devices comply with the relevant provisions according to the European Medical Device Regulation (UE) 2017/745, Annex IX, and particularly fulfils the General safety and performance requirements according to the Annex I; consequently, the CE mark is affixed on the below-mentioned device, concerning Medical Devices as amended.

Je soussigné, Guillaume COLLINOT, Président de TECHNO CONCEPT, déclare sous ma responsabilité, que les dispositifs médicaux décrits ci-dessous sont conformes aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe IX du Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 ; et en particulier, satisfait aux Exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I ; en conséquence le marquage CE est apposé sur ces dispositifs médicaux.

Device Name / Nom du produit	Model / Modèle	Designation / Désignation
VIBRAMOOV PRO	VBM-PRO-ALL	VIBRAMOOV PRO
	VBM-PRO-UPL	VIBRAMOOV PRO UPPER LIMB
	VBM-PRO-LOL	VIBRAMOOV PRO LOWER LIMB
VIBRAMOOV PHYSIO	VBP-PHY-ALL	VIBRAMOOV PHYSIO
VIBRAMOOV STIM	VBS-STI-ALL	VIBRAMOOV STIM
	VBC-STI-ALL	VIBRAMOOV STIM CPM
Basic UDI-DI / IUD de base	37015237VIBRAMOOVES	
EMDN Code	Z120690 - Various physiotherapy and rehabilitation instruments	
GMDN Code Code GMDN	63311 - Vibratory proprioceptor stimulation rehabilitation system	
Directives et règlements applicables Applicable directives and regulation	2021/2078 (EU); 2011/65/EU ; 2012/19/EU; 2014/53/EU; 2013/35/EU; 2016/679 (EU)	
Normes applicables Applicable standards	EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008; IEC 62304:2006; IEC 62366-1 :2015; ISO 15223-1:2016; EN ISO 10993-1 : 2018 ; EN ISO 10993-10 : 2010; IEC 60601-1:2005 / A1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-11: 2015; IEC 62311:2007 ; EN 300 328 V2.2.1:2016	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class IIa Classe IIa	Annex VIII , Rule No. 9 Annexe VIII , Règle n° 9
Medical Device type Type de Dispositif Médical	Active therapeutic device / Dispositif actif thérapeutique	
Scope of Application Domaine d'Application	Vibramoov devices are intended for physical rehabilitation of patient through local vibration. Les appareils Vibramoov sont destinés à la rééducation physique du patient par vibration locale.	
Notified Body	Kiwa Cermet Italia S.p.A (NB 0476) Via Cadriano, 23 - 40057 Granarolo dell'Emilia (BO)	
Quality System Management according to EN ISO 13485: 2016	Certificate No.15974 – M , Certificate Expiry: 03 Aug. 2026	
CE certificate	Certificate No. MDR 00003-A, Certificate Expiry: 05 July 2027	

Date : 05/09/2023
MANOSQUE,

Guillaume COLLINOT
Chairman
Président

