

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity**Hersteller / Manufacturer**

Tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59, A-8020 Graz, Austria
SRN (Single Registration Number): AT-MF-000016168

Produktspezifikation / Product Specification

Produktname / Product Name	AMADEO®
Basic UDI-DI	912007718AMADEO3J
Mit Software / Including Software	(14299) TyroS Software Version 6.1
Komponenten und Zubehör / Components and Accessories	(-) Table frame (12730) Handunit (12062) Hand- armsupport adults (12064) Hand- armsupport children (13633) Finger fix adult (á 500 pcs.) (13634) Finger fix children (á 500 pcs.) (13635) Finger tips L (á 5 pcs.) (13636) Finger tips M (á 5 pcs.) (13637) Finger tips S (á 5 pcs.)
Klassifizierung nach/ Classification according to Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex IX	Class IIa according to Rule 9

Konformitätsbewertung / Conformity Assessment

Benannte Stelle / Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main, Germany
Kennnummer / Identification Number	0297
Konformitätsbewertungsverfahren nach / Conformity Assessment Procedure according to Zertifikat ID / Certificate ID	Medical Device Directive 93/42/EEC 170769922
Gültig bis / Expiry date	03. Jan. 2024

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC (MDD), der Richtlinie 2006/42/CE (Maschinenrichtlinie) und dem österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 i. d. g. F. entsprechen.

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 durch DQS Medizinprodukte GmbH unterstützt. Die Produkte werden mit CE Kennzeichnung versehen.

We declare under our sole responsibility that the products described above as delivered comply with the requirements of Directive 93/42/EEC (MDD), the Directive 2006/42/CE (Machinery Directive) and the Austrian Medical Devices Act BGBl. I No. 122/2021 as amended.

This declaration is supported by the certification of the Quality Management System according to ISO 13485 by DQS Medizinprodukte GmbH. The products are provided with CE marking.



Graz, 11. Jan. 2022

tyromotion**TYROMOTION GMBH**

Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria
Tel: 0043 316 908 909 / Mail: office@tyromotion.com
ATU63250555 / FN291052v
www.tyromotion.com

Sabine Seereiner
Head of QM & RA