

EU-Konformitätserklärung

(EEC Declaration of Conformity/Déclaration de Conformité EEC/CEE Dichiarazione di Conformità)

nach **Anhang VII** der europäischen Richtlinie 93/42/EWG, 2007/47/EG
(according Annex VII of MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC / d'après de note annexe VII du 93/42/EEC, 2007/47/EC / a seconda di appendice VII di 93/42/CEE, 2007/47/CE)

Wir, die (We/Nous/Noi)

proxomed® Medizintechnik GmbH

Daimlerstraße 6, 63755 Alzenau, Bundesrepublik Deutschland/Germany

Hersteller, Adresse (Manufacturer's name, address/Nom du fournisseur, adresse/Nome del produttore, indirizzo)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

(declare under our sole responsibility that the product/déclarons sous notre seule responsabilité que le produit/dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità che il prodotto)

Itensic Adduktor,
Itensic Adductor
(10422900)

Produktbezeichnung, Artikelnummer (order number, product name/numéro de commande, nom du produit/numero di articolo, nome del prodotto)

Bewegungstherapiegerät, Bein und Knöchel (11-630), (Exercisers, Leg/Ankle)

UMDNS-Bezeichnung und -Code (UMDNS name and code/UMDNS nom et code/UMDNS nome e codice)

die Anforderungen der Richtlinie(n) (is in conformity with the directive(s)/est conforme aux directive(s)/e conforme con la/e direttiva/e)

93/42/EWG

2007/47/EG

erfüllt. Gleichzeitig werden die folgenden Normen angewandt. (Applied standards/Normes appliquées/Norme applicate)

DIN EN ISO 20957-1:2014-05

ISO 20957-2:2005-12

DIN EN ISO 13485:2012-11

DIN EN ISO 14971:2013-04

Klassifizierung nach **Anhang IX**

(classifying according Annex IX/classification d'après des notes annexes IX/
classificazione a seconda di appendice IX)

Klasse I



Diese Erklärung gilt für Geräte ab Seriennummer (Baujahr)

17.0006.00.00 (2017)

(This declaration is valid from serial number (year) /Cette déclaration est valide de numéro de série (année) jusqu'à création d'une nouvelle déclaration/ Quella dichiarazione è valida giù numero di serie (anno) fino a rilascio da una nuova dichiarazione)

Alzenau, 24.07.2017

Ort und Datum der Ausstellung
(Place and date of issue/Lieu et date/Luogo e data)

Unterschrift **Marcus Melching**, CEO proxomed® Medizintechnik GmbH
(Name and signature of authorized person/Nom et signature du signataire autorisé/Nome e firma del firmatario autorizzato)