

Tyromotion GmbH
 Bahnhofgürtel 59
 A-8020 Graz
 Tel.: +43 (0) 316 908909
 Internet: www.tyromotion.com

tyromotion

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / product details:

Produktbezeichnung / <i>product name</i>	OMEGO
Type / <i>type</i>	(12237) OMEGO
Mit Software / including software	(14299) tyroS Software Version 6.1
Systemkomponenten / <i>Systems Components</i>	English
Deutsch:	(-) Base Unit
(-) Basiseinheit	(13587) Foot rests (normal therapy)
(13587) Fußschale	(13597) Foot rest (foot drop therapy)
(13597) Fußschale (Fußheberschwäche)	(-) All in One PC
(-) All in One PC	(-) Tilt protection
(-) Kippsicherung	Optional: (13657) Chair
Optional: (13657) Chair	
<i>Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX /</i>	Ila nach Regel 9
<i>Classification according 93/42/EEC, annex IX</i>	Ila per rule 9
<i>Gültig für den Herstellungszeitraum / Valid for</i>	26. Jan 2021 – 03. Jan 2024
<i>devices produced in</i>	

Konformitätsbewertung / assessment details:

Benannte Stelle / <i>notified body</i>	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main
Verfahren nach RL 93/42/EWG/ <i>Route of directive 93/42/EEC</i>	RL 93/42/EWG Annex II ohne Abschn. 4 RL 93/42/EEC Annex II without Sec. 4
Zertifikate / <i>certificates</i>	EC-Verification Certificate Annex II Certificate ID: 170769922

Angewandte Normen / used standards:

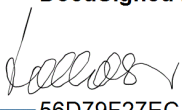
Harmonisierte Normen / <i>harmonized standards</i>	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 +A1:2013 EN ISO 13485:2016 + AC:2016 EN 14971:2012 EN 62366-1:2015 + A1:2015 EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015	EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013
---	--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical- device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



DocuSigned by:


56D79F27ECA54A8...

Graz, 26.01.2021

Dr. Alexander Kollreider
Geschäftsführer / CTO