

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Produktspezifikation / product details:

Produktbezeichnung / product name	Diego Arm-Therapy-System
Type / type	DIEGO
Mit Software / including software	tyroS Software Version 5.2
Systemkomponenten / Systems Components	2 ArmUnits/2 Armunits, Diego Rack/Diego Rack, Armschlaufen-Set/Armsling-Set (4xFixierschlaufen Klein/4x arm sling small, 4x Fixierschlaufen groß/4x arm sling large, 4x Click-On Sicherheitsverbindung (Erwachsene)/ 4x Click-On-Safety-Connectors (adult), 4x Click-On Sicherheitsverbindungen (Kinder)/4x Click-On Safety Connectors (Kids) , PC, Monitor, optional: VR Package/VR Package
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	Ila nach Regel 9 Ila per rule 9
Gültig für den Herstellungszeitraum / Valid for devices produced in	19. November 2019 – 03. Jan. 2024

Konformitätsbewertung / assessment details:

Benannte Stelle / notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main
Verfahren nach RL 93/42/EWG / Route of directive 93/42/EEC	RL 93/42 EWG Annex II ohne Abschn. 4 Directive 93/42 EEC Annex II without Sec. 4
Zertifikate / certificates	EC-Verification Certificate Annex II Certificate ID: 170727692

Angewandte Normen / used standards:

Harmonisierte Normen / harmonized standards	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 +A1:2013 EN ISO 13485:2012 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.



tyromotion

TYROMOTION GMBH
 Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria
 Tel: 0043 316 908 909 / Mail: office@tyromotion.com
 ATU63266555 / FN271052v
 www.tyromotion.com

Graz, 19.09.2019

Dr. Alexander Kollreider
 Geschäftsführer / CTO