

EU-Konformitätserklärung / EEC Declaration of Conformity

proxomed®

Hersteller
Manufacturer

proxomed® Medizintechnik GmbH
Daimlerstraße 6, 63755 Alzenau
Bundesrepublik Deutschland

Single Registration Number [SRN]

DE-MF-000009463

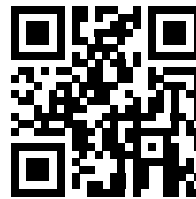
Markennamen
Brandname

compass

UMDNS Bezeichnung und -Code
UMDNS name and code

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

Basis-UDI-DI und Produktfamilie
Basic UDI-DI and product family



4251793601523
Beinstrecker/-beuger
Leg Extension/Curl

**Klassifizierung nach Anhang VIII
Regel „1“, der EU-Verordnung 2017/745 (MDR)**
*classifying according Annex VIII,
Rule „1“ of EU-Regulation 2017/745 (MDR)*

I

Konformität nach EU 2017/ 745, Anhang IX
Conformity according to EU 2017/ 745, Annex IX

Benannte Stelle
Notified Body

CE Identifizierung
CE Identification

CE

Gültig für die gefertigten Geräte ab/bis
Valid for the manufactured devices from/to

25.05.2022 - 26.05.2024

**Die Unterzeichner erklären hiermit, dass die unter der Basis-UDI-DI und auf Seite 2
aufgeführten Geräte den festgelegten Richtlinien und Normen entsprechen,
sowie die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter
gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllen.**

*The undersigned hereby declare that the equipment listed under the basic UDI-DI and on page 2
comply with the specified directives and standards, as well as with the provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of
the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment..*

25.05.2022

Dr. Peter Wilke

Marcus Melching

Ort, Datum
place, date

**Name und Unterschrift
Person Responsible for Regulatory
Compliance**
*Name and signature Person Responsible for
Regulatory Compliance*

Name und Unterschrift Geschäftsführer
Name and signature General Manager

EU-Konformitätserklärung / EEC Declaration of Conformity

proxomed[®]

Artikel-Nr.

Produktbezeichnung

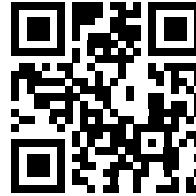
Product name

UDI-DI

10700700

compass 540 Beinstrecker/-beuger

compass 540 Leg Extension/Curl



(01)4251793601905