

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	PABLO® System
Basic UDI-DI	912007718PABLO6J
Mit Software / Including Software	(14299) TyroS Software Version 6.1
Komponenten und Zubehör / Components and Accessories	(12734) PABLO® Handsensor (12733) PABLO® Motionssensor (12246) PABLO® Multiball (12735) PABLO® Charger PABLO® Strap Set: (13642) Wrist Strap (13643) Finger Strap (12248) Multiball Strap (12247) Motionssensor Straps (13644) PABLO® Multipad L (13639) PABLO® Multipad S
Klassifizierung nach/ Classification according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII	Class I according to Rule 13

Konformitätsbewertung / Conformity Assessment

Konformitätsbewertungsverfahren nach / Conformity Assessment Procedure according to Zertifikat / Certificate	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Dieses Zertifikat gilt nur für die in dem angegebenen Zeitraum hergestellten Geräte. / <i>This certificate is valid for devices manufactured in the manufacturing period given, only.</i>
Gültig für Zeitraum / Valid for	11. Jan. 2022 - 03. Jan. 2025

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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 Regulation (EU) 2017/745 (MDR) 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.

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

Graz, 11. Jan. 2022