

# EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

NACH ANHANG II DER RICHTLINIE 93 / 42 / EWG

## PRODUKT, BESCHREIBUNG

Stimulationsgeräte  
für die physikalische Gefäßtherapie

## PRODUKT, BEZEICHNUNG (ART. NR.)

BEMER Classic-Set (410100) // BEMER Pro-Set (410200) //  
B.BODY Pro (430200) // B.BODY Classic (430100) // B.PAD (430300) //  
B.SPOT (431100) // B.LIGHT (431200) // B.SIT (431400)

## RECHTVERBINDLICHE UNTERSCHRIFT:



Robert Moll  
General Manager



Sandra Schwarzenberger  
QMB

Ort: 9495 Triesen, Liechtenstein

Datum: 03.12.2019

Die **BEMER Int. AG** erklärt in alleiniger Verantwortung, dass für die nachstehenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren nach **Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte 93 / 42 / EWG** durchgeführt wurde. Die Produkte wurden **gemäß Anhang IX Klassifizierungskriterien Regel 9** entsprechend in die Klasse IIa eingestuft.

Das QM System wurde gemäss der Forderung der 13485:2016 umgesetzt. Die Produkte erfüllen die grundlegende Anforderung gemäss Anhang I der Richtlinie.

**Diese Konformitätserklärung** bezieht sich auf alle Produkteinheiten, die ab dem unten angegebenen Freigabedatum ausgeliefert werden. Die Geltungsdauer entspricht der Laufzeit der Genehmigung der benannten Stelle mit **Registrierungsnummer D1304700010**, sofern sie nicht vorher durch eine neuere Ausgabe ersetzt wird.

## BENANNTE STELLE:

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstrasse 6 // 70191 Stuttgart

CE 0483



A PRINTOUT IS NOT SUBJECT TO CHANGE CONTROL

Valid until:  
26. May 2024

EN

# Declaration of Conformity for medical devices

IN COMPLIANCE WITH ANNEX II OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93 / 42 / EEC

## PRODUCT, DESCRIPTION

Stimulation devices  
for the vascular physical therapy

## PRODUKT, BEZEICHNUNG (ART. NR.)

BEMER Classic-Set (410100) // BEMER Pro-Set (410200) //  
B.BODY Pro (430200) // B.BODY Classic (430100) // B.PAD (430300) //  
B.SPOT (431100) // B.LIGHT (431200) // B.SIT (431400)

## LEGALLY BINDING SIGNATURE:



Robert Moll  
General Manager



Sandra Schwarzenberger  
QMB

Place: 9495 Triesen, Liechtenstein

Date: 03/12/2019

BEMER Int. AG declares on its sole responsibility that a conformity evaluation procedure pursuant to **Annex II of the Medical Device Directive 93 / 42 / EEC** has been performed for the products specified below. Correspondingly, the products were classified as Class IIa pursuant to **Annex IX of the Classification Criteria, Rule 9.**

The QM system was implemented in accordance with the requirement of 13485: 2016. The products meet the basic requirement of Annex I of the Directive.

**This conformity declaration** refers to all product units which were supplied after the approval date stated below. The period of validity corresponds to the term of validity of the approval of the certification authority with the **registration number D1304700010**, if it is not replaced beforehand with a new version.

## NOTIFIED BODY:

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstrasse 6 // 70191 Stuttgart

CE 0483



BEMER Int. AG // Austrasse 15 // LI-9495 Triesen

**BEMER**  
GROUP

(0-383193-4) Konformitätserklärung Class Ila DE+EN valid until 26.05.2024 (V1)

**Name or title:** Konformitätserklärung Class Ila DE+EN valid until 26.05.2024 (V1)

**Created:** 08/01/2020 07:38:18

**Last modified:** 18/01/2020 06:41:28

**Single file:** Yes

**Last modified by:** (M-Files Server)

**Status changed:** 18/01/2020 06:41:22

**Created by:** Alexander Schetter

**Marked for archiving:** No

**Workflow:** Controlled Document (Released Copy)

**State:** Effective

**Moved into current state:** 18/01/2020 06:41:22

**Object changed:** 18/01/2020 06:41:22

**Class:** Controlled Document (Released Copy)

**Class groups:** Quality Management

**Description:**

**Original:** Konformitätserklärung Class Ila DE+EN valid until 26.05.2024 (V1)

**Signature(s):** Reviewed: Alexander Schetter, 08/01/2020

Reviewed: Sandra Schwarzenberger, 18/01/2020

Approval: Sandra Schwarzenberger, 18/01/2020

**PDF Processing Status:** Processing

**Major Version:** 1

**Is Record:** Yes

**Controlled Document:** Konformitätserklärung Class Ila DE+EN valid until 26.05.2024

**Name:** Konformitätserklärung Class Ila DE+EN valid until 26.05.2024

**Controlled Status:** Effective

**Controlled Version Label:** 1

**Controlled Version Title:** Konformitätserklärung Class Ila DE+EN valid until 26.05.2024 (V1)

**Object:** ID: 383193 Version: 4

**Product Line:** B.BODY Classic  
B.BODY Professional  
B.BOX Classic  
B.BOX Professional  
B.LIGHT  
B.PAD  
B.SIT  
B.SPOT

**Region (RA):** Europe

**Subcategory:**

**Category:** QM QA+RA

**Document Type (CD):** Certificate

**Last modified date:** 18/01/2020

**PDF Processing:** Yes (Default)

**FDA - Technical File:**

**MDC - Technical File:** MDC

**FDA - Technical File Sections**

1:

**MDC - Technical File Sections** 1. Produktbeschreibung und Spezifikation

1:

**FDA - Technical File Sections**

2:

**MDC - Technical File Sections** 1.4 Konformitätserklärung

2:

**MDC - Technical File Sections**

3:

**FDA - Technical File Sections**

3:

**Controlled Document ID:** 2047

Canada - Technical File:

Canada - Technical File

Section 1:

Canada - Technical File

Section 2:

Canada - Technical File

Section 3:

Brazil - Technical File:

Brazil - Technical File Section

1:

Brazil - Technical File Section

2:

Brazil - Technical File Section

3:

**File ID:396069:** Konformitätserklärung Class IIa DE+EN valid until 26.05.2024 (V1).pdf  
(version:3)