

Konformitätserklärung
Declaration of conformity
Déclaration de conformité

Wir/We/Nous

miha bodytec GmbH
Siemensstr. 1
86368 Gersthofen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product
déclarons sous notre propre responsabilité que le produit

miha bodytec II medical

der Klassifizierung nach Klasse IIa, Regel 9 und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie **93/42/EWG** über Medizinprodukte nach Anhang II unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie **2007/47/EG** entspricht.

is according to the classification IIa, rule 9 and corresponds to the basic requirements of the MDD **93/42/EEC** according to appendix II in consideration of the change of the directive **2007/47/EG**.

correspond au classement IIa de la règle 9 et remplit les exigences fondamentales de la directive **93/42/CEE** (produits médicaux) d'après l'appendice II sous la considération des changements par la directive **2007/47/EG**.

Angewandte Normen:
Applied standards:
Normes appliquées:

IEC 60601-1:2005 / A1:2012
IEC 60601-1-6:2010 / A1: 2013
IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016
IEC 60601-1-2:2014

Gersthofen, den 01.09.2018



Jürgen Decker