

DOC ID: F.A04.07(DOC)-002-01
DOC ID:

APPROVED

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION OF CONFORMITYName und Adresse der Firma:
Name and address of the Firm: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Germany.

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006445

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that:das Medizinprodukt:
the medical device(s): 010E-002 RehaBravo Devicemit dem Verwendungszweck:
with the intended Purpose: Digitales STIM (Neuromuskuläre Stimulation) zur
Muskelrehabilitation.
Digital STIM (Neuromuscular Stimulation) for muscle
rehabilitation.entsprechend dem Ausgabestand der
technischen Dokumentation:
according to the technical documentation: Technischer Ordner: L.A02.01(DMR)-000-01-00
Technical File: L.A02.01(DMR)-000-01-00mit der Basis-UDI-DI:
with basic UDI-DI: 0426027958STIMBRAVOTGmit der EMND:
with EMND: Z12069080der Klasse:
Of Class: *Ila* Gemäß Anlage VIII der MDR 2017/745 – Regel:
According to annex VIII of MDR 2017/745 – Rule: **9**allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.
Meet all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to them.Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure: Anhang IX Kapitel I und III.
Annex IX chapters I and III.Angewandte Spezifikationen und
Normen:
Applied specifications and standards: Beachten Sie Anhang II mit der Liste der angewandten
Normen. Für diese Geräte wurden keine gemeinsamen
Spezifikationen (CS) verwendet.
Observe Annex II with the list of applied standards. No
common specifications (CS) have been used for these devices.Benannte Stelle:
Notified Body: TÜV SUD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
CE0123Zertifikatsnummer:
Certificate Number: G10 048742 0017 Rev. 00Gültigkeit der Erklärung:
Declaration Validity: Gültig bis zum 05.12.2028.
Valid until 05.12.2028

06/12/2023

General Manager MTR Plus Vertriebs GmbH

Bereich / Funktion



Ort, Datum / Place & Date:

Unterschrift und Stempel / Signature & Stamp

Created by: R Verity

Approved by M. Liewehr
Validated by P. Liewehr

Issue Date: 01/03/2023



Quality Form

Form:
F.A04.07(DOC).02/03.23

Declaration of Conformity

Page Number: 2 of 2

Annex I – Photos



Annex II – Specifications and standards.

ISO 13485:2016/A11:2021, EN 14971:2019/A11:2021, IEC 60601-1:2020, IEC60601-1-2:2020, IEC 60601-2-10:2016, IEC 60601-1-11:2020, IEC 60601-1-6:2020, IEC 62366-1:2020, EN ISO 20417:2021, ISO 15223-1:2021, IEC 62304:2015, ISO 10993-1:2020, ISO 10993-18:2020, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021.