






Quality Form

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

Declaration of Conformity

Page Number: 1 of 2

DOC ID: DOC ID:	F.A04.07(DOC)-003-01		 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
			
Name und Adresse der Firma: Name and address of the Firm:	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamener 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-003 BioBravo Device		
mit dem Verwendungszweck: with the intended Purpose:	Digitales STIM (Neuromuskuläre Stimulation) zur Inkontinenztherapie. <i>Digital STIM (Neuromuscular Stimulation) for Incontinence Therapy.</i>		
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation: according to the technical documentation:	Technischer Ordner: L.A02.01(DMR)-000-01-00 <i>Technical File: L.A02.01(DMR)-000-01-00</i>		
mit der Basis-UDI-DI: with basic UDI-DI:	0426027958STIMBRAVOTG		
mit der EMND: with EMND:	Z12069080		
der Klasse: Of Class:	IIa	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. <i>Annex IX chapters I and III.</i>		
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. <i>Observe Annex II with the list of applied standards. No common specifications (CS) have been used for these devices.</i>		
Benannte Stelle: Notified Body:	TÜV SUD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany CE0123		
Zertifikatsnummer: Certificate Number:	G10 048742 0017 Rev. 00		
Gültigkeit der Erklärung: Declaration Validity:	Gültig bis zum 05.12.2028. <i>Valid until 05.12.2028</i>		
<u>06/12/2023</u> Ort, Datum / Place & Date:		<u>  Unterschrift und Stempel / Signature & Stamp </u>	

Created by: R Verity

Approved by M. Liewehr
Validated by P. Liewehr

Issue Date: 01/03/2023



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.