

	Quality Form	Form: F.A04.07(DOC).02/03.23
	Declaration of Conformity	Page Number: 1 of 2

DOC ID: DOC ID:	<i>F.A04.07(DOC)-089-01</i>	 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	
			
Name und Adresse der Firma: Name and address of the Firm:		<i>MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Germany.</i>	
Single Registration Number (SRN):		<i>DE-MF-000006445</i>	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass We declare under our sole responsibility that:			
das Medizinprodukt: the medical device(s):		<i>010E-089 DuoBravo U Device</i>	
mit dem Verwendungszweck: with the intended Purpose:		<i>Elektromyographie für Biofeedback. EMG-getriggerte Stimulation für Inkontinenz und Muskelrehabilitation. Electromyography for biofeedback. EMG Triggered Stimulation for incontinence and muscle rehabilitation.</i>	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation: according to the technical documentation:		<i>Technischer Ordner: L.A02.01(DMR)-000-01-00 Technical File: L.A02.01(DMR)-000-01-00</i>	
mit der Basis-UDI-DI: with basic UDI-DI:		<i>0426027958EMGBRAVOQ6</i>	
mit der EMND: with EMND:		<i>Z12069080</i>	
der Klasse: Of Class:		<i>IIa</i>	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:		<i>Anhang IX Kapitel I und III. Annex IX chapters I and III.</i>	
Angewandte Spezifikationen und Normen: Applied specifications and standards:		<i>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.</i>	
Benannte Stelle: Notified Body:		<i>TÜV SUD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany CE0123</i>	
Zertifikatsnummer: Certificate Number:		<i>G10 048742 0017 Rev. 00</i>	
Gültigkeit der Erklärung: Declaration Validity:		<i>Gültig bis zum 05.12.2028. Valid until 05.12.2028</i>	



Quality Form

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

Declaration of Conformity

Page Number: 2 of 2

06/12/2023

Ort, Datum / Place & Date:

General Manager MTR Plus Vertriebs GmbH

Bereich / Funktion



Unterschrift und Stempel / Signature & Stamp

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.