







Quality Form

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

Declaration of Conformity

Page Number: 1 of 2

<b>DOC ID:</b> F.A04.07(DOC)-200-02		 <b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
DOC ID:			
			
<b>Name und Adresse der Firma:</b> Name and address of the Firm:		MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin, Germany.	
Single Registration Number (SRN):		DE-MF-000006445	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass We declare under our sole responsibility that:</b>			
<b>das Medizinprodukt:</b> the medical device(s):		010E-200 Dolito Device	
<b>mit dem Verwendungszweck:</b> with the intended Purpose:		<b>Digitales TENS (Transkutane Elektrische Nervenstimulation) zur Schmerzbehandlung.</b> Digital TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulation) for pain management.	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation:</b> according to the technical documentation:		<b>Technischer Ordner: L.A02.01(DMR)-000-01-00</b> Technical File: L.A02.01(DMR)-000-01-00	
<b>mit der Basis-UDI-DI:</b> with basic UDI-DI:		0426027958STIMLITO8M	
<b>mit der EMND:</b> with EMND:		Z12069080	
<b>der Klasse:</b> Of Class:	<b>Ila</b>	<b>Gemäß Anlage VIII der MDR 2017/745 – Regel:</b> According to annex VIII of MDR 2017/745 – Rule:	<b>9</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. Meet all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to them.</b>			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> Conformity assessment procedure:		<b>Anhang IX Kapitel I und III.</b> Annex IX chapters I and III.	
<b>Angewandte Spezifikationen und Normen:</b> Applied specifications and standards:		<b>Beachten Sie Anhang II mit der Liste der angewandten Normen. Für diese Geräte wurden keine gemeinsamen Spezifikationen (CS) verwendet.</b> Observe Annex II with the list of applied standards. No common specifications (CS) have been used for these devices.	
<b>Benannte Stelle:</b> Notified Body:		TÜV SUD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany CE0123	
<b>Zertifikatsnummer:</b> Certificate Number:		G10 048742 0017 Rev. 00	
<b>Gültigkeit der Erklärung:</b> Declaration Validity:		<b>Gültig bis zum 05.12.2028.</b> Valid until 05.12.2028	
<u>06/12/2023</u>		<u>General Manager MTR Plus Vertriebs GmbH</u>  <b>Bereich / Funktion</b>	
<b>Ort, Datum / Place &amp; Date:</b>		 Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin Tel. 030/66 99 10 30, Fax 66 99 10 35	
<b>Unterschrift und Stempel / Signature &amp; Stamp</b>			

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.