







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)-202-01		 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	
				
Name 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-202 Biolito Device			
mit dem Verwendungszweck: with the intended Purpose:	Digitales STIM (Neuromuskuläre Stimulation) für die Inkontinenztherapie. Digital STIM (Neuromuscular Stimulation) for Incontinence Therapy.			
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)-000-01-00			
mit der Basis-UDI-DI: with basic UDI-DI:	0426027958STIMLITO8M			
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. 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 CE0123			
Zertifikatsnummer: Certificate Number:	G10 048742 0017 Rev. 00			
Gültigkeit 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:		 Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin Tel. 030/66 99 10 30, Fax 66 99 10 35		
Unterschrift und Stempel / Signature & Stamp				

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.