





| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| DOC ID: DOC ID: | F.A04.07(DOC)-205-01 | |  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-205 Myolito Device | | | |
| mit dem Verwendungszweck: with the intended Purpose: | Digitales TENS (Transkutane Elektrische Nervenstimulation) zur Schmerzbehandlung. Digitales STIM (Neuromuskuläre Stimulation) zur Muskelrehabilitation und Inkontinenztherapie. <i>Digital TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulation) for pain management. Digital STIM (Neuromuscular Stimulation) for muscle rehabilitation and 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: | 0426027958STIMLITO8M | | | |
| mit der EMND: with EMND: | Z12069080 | | | |
| der 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. <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> | | | |



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.