

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Name und Adresse der Firma  
name and adress of the firm  
nom et adresse de l'entreprise

**BIOPTRON AG**  
**Sihleggstrasse 23**  
**CH-8832 Wollerau**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
declare under our sole responsibility that  
déclarons sous notre seule responsabilité que

Medizinprodukt  
the medical device  
le dispositif médical

Lichttherapie-Gerät  
Light therapy device  
appareil pour l'héliothérapie

**BIOPTRON MedAll (PAG-960)**  
**BIOPTRON Pro1 (PAG-990)**  
**BIOPTRON 2 (PAG-880)**

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl)  
(name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items)  
(nom, type ou model, no de lot ou de série, éventuellement sources et nombre d'exemplaires)

Der Klasse / of class / de la classe

**Ila**

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
according to annex IX of direct. 93/42/EEC  
selon de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

GMDN Code  
AMDNS Code

**35239**  
**17516**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind  
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE

Gemäss den Bestimmungen der Richtlinie  
Following the provisions of directive  
Conformément aux dispositions de  
directive

**Richtlinie 93/42IEWG - Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Directive 93I42IEWG - Annex II, excluding section 4**  
**Directive 93I42ICEE - Annexe II, excluant section 4**

Konformitätsbewertungsstelle  
Notified body  
Organe resp. de l'évaluât de la conformité

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**  
**90431 Nürnberg**  
**Germany**  
**Accreditation-No: 0197**

Gültig bis  
Valid until  
Valide jusqu'au

**2024-02-14**  
**2024-02-14**  
**2024-02-14**

Wollerau, July 21<sup>th</sup>, 2019

  
**Michal Prazmo**  
Technical Director

  
**Markus Gregor**  
Head of Quality & Regulatory Affairs

(Ort und Datum der Ausstellung)  
(Place and date of issue)  
(Lieu et date)

(Name, Funktion und Unterschrift)  
(Date, function and signature)  
(Nom, fonction et signature)