

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Manufacturer / MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH
Hersteller: Oskar-von-Miller Str. 6
82291 Mammendorf
Germany/Deutschland
SRN: DE-MF-000007654

Products / Produkte:	Product Reference / Artikelnummer:	Basic UDI-DI / Basis UDI-DI:
Temperature sensor TOF3D	5750106	++EMIP000001001476
Eye adapter TOF3D	5750102	++EMIP000001001578
Hand adapter TOF3D	5750101	++EMIP00000100167A
Thumb adapter TOF3D	5750100	++EMIP00000100177C
IV-pole holder TOF3D Variant A - Premium	5750110 Variant A	++EMIP00000100187E
IV-pole holder TOF3D Variant B - Standard	5750110 Variant B	++EMIP00000100197G

Conformity Assessment procedure / according to article 52(7) of the Regulation (EU) 2017/745
Konformitätsbewertungsverfahren: nach Artikel 52(7) der Verordnung (EU) 2017/745

Classification / Class I (Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)
Klassifizierung: Klasse I (Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)

We hereby declare under the sole responsibility that the CE marked products described above are in compliance with the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.

Furthermore, we hereby declare under the sole responsibility that the article REF: 5750106 described above is in compliance with the requirements of the Directive 2011/65/EU.

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass der Artikel REF: 5750106 mit den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU übereinstimmt.

Expiration Date / 2026-06-20
Ablaufdatum:

Mammendorf, 2022-06-20


Jennifer Rosenheimer
Managing Director