

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

Medizinprodukt / Medical Device

Kraftverteilungsmesssystem FDM-T
Force Distribution Measurement System FDM-T

Modell/Typ / Model/Type

FDM-THM-M-2i	FDM-THM-M-3i
FDM-THL-M-2i	FDM-THL-M-3i
FDM-THQ-M-2i	FDM-THQ-M-3i
FDM-THP-M-2i	FDM-THP-M-3i
FDM-THPL-M-2i	FDM-THPL-M-3i

UMDNS Nummer / UMDNS Code

17-242

Klasse / Class

I m

Regel / Rule

12

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EU, soweit anwendbar entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren nach

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG

Conformity assessment procedure acc.

Directive 93/42/EEC Annex V
amended by Directive 2007/47/EEC

Diese Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Medizinprodukte welche am oder nach dem Ausgabedatum von zebris hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen am Produkt oder durch Änderungen von Richtlinien oder Normen erfolgen muss, spätestens jedoch mit Ablauf des CE-Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG mit Nr. CE 573437.

This declaration of conformity is valid for all medical devices listed above which have been manufactured by zebris at or after the date of issue. The validity of this declaration expires with the release of a new declaration due to technical or legal amendments – however latest at the expiry date of the CE-certificate according to directive 93/42/EEC with certificate number CE 573437.

Gültigkeit / Validity

Ausgestellt am / Issued at
Gültig bis / Valid until

Isny, 25.05.2021
25.05.2024

Wolfgang Brunner
Managing Director

Notified Body – BSI NL, ID-Number: 2797