

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité

Wir, der Hersteller
We, the manufacturer
Nous, le fabricant
**Pierenkemper GmbH
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen
Deutschland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare under our sole responsibility that the medical device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Bezeichnung: TENStem eco basic
Name:
Nom:
Typ oder Modell: Serie L
Type or model:
Type ou modèle:
Artikelnummer: 104041
Article number:
N° d'article:
Beschreibung: Transkutane elektrischer Nerven- und Muskelstimulator
Description: Transcutaneous electrical nerve and muscle stimulator
Description: Stimulateur électrique transcutané des nerfs et des muscles
Klassifizierung: IIa (Regel / Rule / Règle 9)
(nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)
Classification:
(according to annex IX of directive 93/42/EEC)
Classification:
(selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die folgende CE-Kennzeichnung trägt:
meets the relevant provisions of the medical device directive 93/42/EEC and bears the following CE-mark:
est conforme aux dispositions applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE suivant:

CE 0482

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 geführt.
The proof for this has been provided within the conformity assessment procedure in accordance with appendix II, section 4 excluded.
La vérification en a été apportée selon la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe II, section 4 exclue.

Konformitätsbewertungsstelle: MEDCERT GmbH
Notified Body: Pilatuspool 2
Organisme notifié: 20355 Hamburg
Deutschland

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Versionsstand der technischen Dokumentation des oben genannten Produktes vom 2016-06-09, beginnend mit der Seriennummer 200000 und gilt im Zusammenhang mit dem zugehörigen Prüfprotokoll der Qualitätssicherung.

This declaration of conformity regards to the version of the technical documentation of the above mentioned product of 2016-06-09, starting with the serial number 200000 and is valid in combination with the appendant Test Report of the Quality Assurance.

Cette déclaration de conformité couvre la version de la documentation technique du produit ci-dessus du 2016-06-09, commençant par le numéro de série 200000 et est valable en liaison avec les protocoles de contrôle correspondants de l'assurance qualité.

Ehringshausen, 2016-06-09
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

Dipl.-Ing. (FH) Thorsten Reichel
Technischer Leiter / Technical Director / Directeur Technique
Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction

