

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité

Wir, der Hersteller  
We, the manufacturer  
Nous, le fabricant

**Pierenkemper GmbH**  
**Hörnheimer Eck 19**  
**35578 Wetzlar**  
**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: Sporécup XTR 2  
Name:  
Nom:  
Typ oder Modell: Serie A  
Type or model:  
Type ou modèle:  
Artikelnummer: 104054  
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)

allen erforderlichen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind und zu  
Recht die folgende CE-Kennzeichnung trägt:  
meets all the provisions of the medical device directive 93/42/EEC which apply to it and correctly bears the following  
CE-mark:  
remplit toutes les exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui lui sont applicables et  
justifie de ce fait le marquage CE-suivant:



Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II geführt.  
The proof for this has been provided within the conformity evaluation process in accordance with appendix II.  
L'apposition du marquage à été suivie d'après la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe II.

Konformitätsbewertungsstelle (falls herangezogen): TÜV Rheinland Product Safety GmbH  
Notified Body (if consulted): Am Grauen Stein  
Organisme notifié (si consulté): 51105 Köln  
Deutschland

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Versionsstand der technischen Dokumentation des oben genannten  
Produktes vom 2005-12-15, beginnend mit der Seriennummer 1000 und gilt in Zusammenhang mit dem  
entsprechenden Prüfprotokoll der Qualitätssicherung.

This declaration of conformity regards to the version of the technical documentation of the named product from  
2005-12-15, beginning from serial number 1000 and is valid in combination with the given Test Report from the Quality  
Assurance.

Cette déclaration de conformité couvre la version de la documentation technique des produits 2005-12-15,  
commençant par le numéro de série 1000 et est valable en liaison avec les protocoles de contrôle de l'assurance  
qualité qui y correspondent.

Wetzlar, 2010-05-03

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