

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Swisspowertube AG
Breite 9
3636 Forst
Schweiz
CHRN-MF-20000238
Wellbalance GmbH
Klosterstr. 10
D-77716 Haslach
Deutschland
DE-AR-000010274

Name und Adresse des EU-Bevollmächtigten: /
Name and address of the EU representative: /
Nom et adresse du représentant de l'UE: /
Nome e indirizzo del rappresentante UE: /

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass / We declare as a manufacturer under our sole responsibility that / Nous déclarons en tant que fabricant sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo come produttore sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Powertube Gold Typ FPT.B1
Powertube Silber Typ FPT-D.B2

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Ila Regel 9

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung bezieht sich auf die gelieferten Medizinprodukte.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.
The declaration of conformity relates to the medical products supplied.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration de conformité concerne les produits médicaux fournis.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.
La dichiarazione di conformità si riferisce ai prodotti medici forniti.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4
Directive 93/42/EEC Annex II without section 4
Directive 93/42/CEE Annexe II à l'exclusion de la section 4
Direttiva 93/42/CEE Allegato II senza sezione 4

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Deutschland
CE 0482

CH-Forst, 13.07.2021

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Martin Frischknecht GF 

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione