

## FB 7.3.7 Konformitätserklärung MDR (DRAFT)

### EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - EU-DECLARATION OF CONFORMITY EU-DÉCLARATION DE CONFORMITÉ - EU-DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **Swisspowertube AG**  
Name and address of the manufacturer: / Breite 9  
Nom et adresse du fabricant: / 3636 Forst  
Nome e indirizzo del fabbricante: / Schweiz  
ID/SRN: CH-MF-000020107

Name und Adresse des EU Bevollmächtigten:/ **Wellbalance GmbH**  
Name and address of the EU representative:/ Klosterstr. 10  
Nom et adresse du représentant de l'UE:/ D-77716 Haslach  
Nome e indirizzo del rappresentante UE:/ Deutschland  
SRN: DE-AR-000010274

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ We declare under our sole responsibility that /  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/ Dichiaro sotto nostra responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Powertube Gold Typ FPT.B1**  
the medical device: / **Powertube Silber Typ FPT-D.B2**  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:  
mit der Basis-UDI-DI **7649992426Powertube3A**  
with the basic UDI-DI  
avec l'UDI-DI de base  
con l'UDI-DI di base

Zweckbestimmung: Schmerztherapie  
Intended use:  
Utilisation prévue :  
Destinazione d'uso:

der Klasse: / **Ila gemäß Anhang VIII MDR**  
of class: /  
de la classe: /  
di classe:

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind / meets all the provisions of the directive (EU) 2017/745 which apply to it / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva (EU) 2017/745 che lo riguardano

Konformitätsbewertungsverfahren:  
Conformity assessment procedure:  
Procédure d'évaluation de la conformité:  
Procedura di valutazione della conformità: **Anhang/ annex / annexe/ allegato IX**

Benannte Stelle: / **DNV MEDCERT GmbH**  
Notified Body: / Pilatuspool 2  
Organisme notifié: / 20355 Hamburg  
Organismo notificato: **Deutschland**  
**CE 0482**

CH-Forst, **Martin Frischknecht GF**  
Ort, Datum / Place, date / **Name und Funktion / Name and function /**  
Lieu, date / Luogo, data **Nom et fonction / Nome e funzione**

Gültig bis/ valid until/  
expire fin/ valido fino: