

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: Transkutanelelektrischer 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