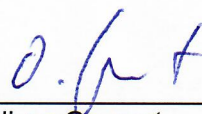


Name und Adresse des Herstellers und Single Registration Number <i>Name and address of manufacturer and Single Registration Number</i>	mibeTec GmbH Münchener Straße 15 06796 Brehna Germany DE-MF-000005005																																				
Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt <i>We declare under our sole responsibility that the medical device</i> bite away two allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. <i>meets all the provisions of the medical devices regulation (EU) 2017/745 which apply to it.</i>																																					
Das Konformitätsbewertungsverfahren stimmt mit dem <i>The conformity assessment procedure complies with of</i> Anhang IX, Kapitel I annex IX, chapter I dieser Verordnung überein. <i>the above-mentioned regulation.</i>																																					
Basis-UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Aktive Medizinprodukte zur topischen thermischen Behandlung <i>Active medical devices for topical thermal treatment</i> 426062404UMDNS17570N5																																				
Klassifizierung <i>Classified as follows</i>	Klasse IIa <i>Class IIa</i>																																				
UMDNS-Code <i>UMDNS code</i>	17-570 (Hyperthermiegeräte / Hyperthermia devices)																																				
Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird <i>References to any Common Specifications used and in relation to which conformity is declared</i>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">DIN EN ISO 14971</td> <td style="width: 25%;">DIN EN ISO 13485</td> <td style="width: 25%;">DIN EN 60601-1</td> <td style="width: 25%;">DIN EN ISO 10993-1</td> </tr> <tr> <td>ISO/TR 24971</td> <td>DIN EN 62304</td> <td>DIN EN 60601-1-2</td> <td>DIN EN ISO 10993-5</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 15223-1</td> <td>DIN EN 62366-1</td> <td>DIN EN 60601-1-6</td> <td>DIN EN ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>DIN EN ISO 20417</td> <td>DIN EN ISO 14155</td> <td>DIN EN 60601-1-11</td> <td>DIN EN ISO 10993-12</td> </tr> <tr> <td>DIN EN 60529</td> <td>DIN EN ISO 17664-1</td> <td>ISO TR 20416</td> <td>DIN EN ISO 10993-18</td> </tr> <tr> <td>DIN EN 60721-3-2</td> <td>MEDDEV 2.12/2</td> <td>MEDDEV 2.7/1 rev.4</td> <td>DIN EN ISO 10993-23</td> </tr> <tr> <td>MDCG 2019-11</td> <td>MDCG 2019-7</td> <td>MDCG 2020-5</td> <td>MDCG 2020-7</td> </tr> <tr> <td>MDCG 2020-8</td> <td>MDCG 2021-24</td> <td>MDCG 2022-21</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td colspan="4">MPDG</td> </tr> </table> In der aktuell gültigen Fassung, wie in der Technischen Dokumentation hinterlegt. <i>In the currently valid version as filed in the technical documentation.</i>	DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 13485	DIN EN 60601-1	DIN EN ISO 10993-1	ISO/TR 24971	DIN EN 62304	DIN EN 60601-1-2	DIN EN ISO 10993-5	DIN EN ISO 15223-1	DIN EN 62366-1	DIN EN 60601-1-6	DIN EN ISO 10993-10	DIN EN ISO 20417	DIN EN ISO 14155	DIN EN 60601-1-11	DIN EN ISO 10993-12	DIN EN 60529	DIN EN ISO 17664-1	ISO TR 20416	DIN EN ISO 10993-18	DIN EN 60721-3-2	MEDDEV 2.12/2	MEDDEV 2.7/1 rev.4	DIN EN ISO 10993-23	MDCG 2019-11	MDCG 2019-7	MDCG 2020-5	MDCG 2020-7	MDCG 2020-8	MDCG 2021-24	MDCG 2022-21	MDR	MPDG			
DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 13485	DIN EN 60601-1	DIN EN ISO 10993-1																																		
ISO/TR 24971	DIN EN 62304	DIN EN 60601-1-2	DIN EN ISO 10993-5																																		
DIN EN ISO 15223-1	DIN EN 62366-1	DIN EN 60601-1-6	DIN EN ISO 10993-10																																		
DIN EN ISO 20417	DIN EN ISO 14155	DIN EN 60601-1-11	DIN EN ISO 10993-12																																		
DIN EN 60529	DIN EN ISO 17664-1	ISO TR 20416	DIN EN ISO 10993-18																																		
DIN EN 60721-3-2	MEDDEV 2.12/2	MEDDEV 2.7/1 rev.4	DIN EN ISO 10993-23																																		
MDCG 2019-11	MDCG 2019-7	MDCG 2020-5	MDCG 2020-7																																		
MDCG 2020-8	MDCG 2021-24	MDCG 2022-21	MDR																																		
MPDG																																					
EG-Zertifikatsnummer <i>CE Certificate number</i>	G10 005133 0010																																				
Benannte Stelle <i>Notified body</i>	TÜV Süd Produkt Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München; Germany NB 0123																																				
Gültigkeit der Konformitätserklärung <i>This declaration of conformity is valid until</i>																																					
2028-02-02																																					

Brehna, 05.07.2023

Ort und Datum der Ausstellung
Place, date



Oliver Grunert

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
 verantwortliche Person / Person responsible for
 regulatory compliance