

Declaration of Conformity

Manufacturer: MINATO MEDICAL SCIENCE CO., LTD. Kobe Facility
5-2-10, Minatojima-Minamimachi, Chuoh-ku, Kobe-shi,
Hyogo, 650-0047, JAPAN

Product: Physical Therapy Massager

Trade Name AQUATIZER QZ-240SG SN 70001~

Classification (MDD, Annex IX): Class IIa

Classification Rule: Rule 9

UMDNS code: 15662

Conformity Assessment Route Requested: Annex II excluding (4)

I, the undersigned, herewith declarer that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the following EC Council Directives and harmonized standards, All Supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives: EC DIRECTIVE: Medical Devices Directive

*(MDD 93/42/EEC as amended according to the
Directive 2007/47/EC)*

Standard: All applicable harmonized Standard

(EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 10993-1:2009 / AC2010, EN 1041: 2008,
EN ISO 15223-1:2016 EN 62366: 2008,
EN 60601-1-6: 2010, EN 60601-1:2006/A1:2013,
EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006)

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München Germany

Place: Kobe Facility

Date : 2019-8-29

Signature: Hikaru Ishii

Full Name: Hikaru Ishii

Position: Director of Technical Law Section

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: MINATO MEDICAL SCIENCE CO. LTD obiekt Kobe
5-2-10 Minatojima – Minamimachi, Chuoh-ku, Kobe-shi
Hyogo, 650-0047, Japonia

Wyrób: Urządzenie fizykoterapeutyczne masujące

Nazwa handlowa: AQUATIZER QZ-240 SG nr seryjny od 70001

Klasyfikacja (dyrektywa medyczna, załącznik IX): Klasa IIa

Reguła klasyfikacji: reguła 9

Kod MDNS: 15662

Wymagana procedura oceny zgodności: Załącznik II (z wyłączeniem części 4)

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyżej wymienione wyrób spełnia wymagania następujących dyrektyw Rady UE oraz norm zharmonizowanych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie wytwórcy oraz jednostki notyfikowanej. Wytwórca jest odpowiedzialny wyłącznie za deklarację zgodności.

Dyrektywy

Główne, zastosowane dyrektywy: Dyrektywa UE: dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
(MDD 93/42/UE zmodyfikowana dyrektywą 2007/47/UE)

Normy: Wszystkie stosowane, zharmonizowane normy
(EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 10993-1:2009 / AC2010, EN 1041: 2008,
EN ISO 15223-1:2016 EN 62366: 2008,
EN 60601-1-6: 2010, EN 60601-1:2006/A1:2013,
EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006)

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80399 Monachium Niemcy

Miejsce: siedziba Kobe

Data: 29.08.2019

Podpis:

Nazwisko i imię: Hikaru Ishii

Stanowisko: Kierownik działu techniczno-prawnego