

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EU Declaration of Conformity for Medical Devices



Wir, der Hersteller
We, the manufacturer

TOGU GmbH
Atzinger Str. 1, 83209 Prien am Chiemsee, Germany

Single Registration Number

DE-MF-000028234

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt
declare under our sole responsibility
that the medical device

MD Aero-Step® Pro
SKU 440001
Balancegerät / Balance device

Typ, Basis-UDI-DI
Type, Basic UDI-DI

4006226TOGUMD1000PC

allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung
(EU) 2017/745 (MDR) entspricht.
meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Produkt-Klassifizierung
Classification

Klasse/Class I

Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR),
Anhang VIII, Regel 1
*According to the regulation (EU) 2017/745 (MDR),
Annex VIII, rule 1*

Konformitätsbewertungs-Verfahren
Conformity Assessment Procedure

**Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang
IV
according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR)
Annex IV**

Benannte Stelle
Notified Body

nicht erforderlich, da es sich um
ein Medizinprodukt der Klasse I
handelt
*not required as it is a Class I
medical device*



Angewandte Spezifikationen / Normen
Applied specifications / norms

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN ISO 14971:2012

Die TOGU GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.
TOGU GmbH takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.

Prien am Chiemsee, **2022-12-01**

Giovanni Angelini

(Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person lt. Artikel 15 der MDR 2017/745 /
*Person responsible for regulatory compliance according to
article 15 of MDR 2017/745*)

Phillip Cavallini

(Leitung Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs / Quality
Management & Regulatory Affairs Manager)