

EC - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce	zebris Medical GmbH Am Galgenbühl 14 88316 Isny Německo
---------	---

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek	Systém měření rozložení sil FDM-T	
Typ	FDM-THM-M-2i FDM-THL-M-2i FDM-THQ-M-2i FDM-THP-M-2i FDM-THPL-M-2i	FDM-THM-M-3i FDM-THL-M-3i FDM-THQ-M-3i FDM-THP-M-3i FDM-THPL-M-3i
UMDNS kód	17-242	
Třída	I m	
Pravidlo	12	
splňuje všechny požadavky směrnice 93/42/EU. Splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42/EHS, která se na něj vztahují.		
Postup posuzování shody podle	směrnice 93/42/EHS Příloha V ve znění směrnice 2007/47/EHS	

Toto prohlášení o shodě platí pro všechny výše uvedené zdravotnické prostředky, které byly vyrobeny společností zebris k datu vydání nebo po něm. Platnost tohoto prohlášení končí vydáním nového prohlášení v důsledku technických nebo právních změn - nejpozději však v den vypršení platnosti certifikátu CE podle směrnice 93/42/EHS s číslem certifikátu CE 573437.

Vydáno	Isny, 25.05.2021
Platnost do	25.05.2024

podpis nečitelný

Wolfgang Brunner
Výkonný ředitel

Notifikovaná osoba - BSI NL, ID číslo: 2797

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

Medizinprodukt / Medical Device

Kraftverteilungsmesssystem FDM-T
Force Distribution Measurement System FDM-T

Modell/Typ / Model/Type

FDM-THM-M-2i	FDM-THM-M-3i
FDM-THL-M-2i	FDM-THL-M-3i
FDM-THQ-M-2i	FDM-THQ-M-3i
FDM-THP-M-2i	FDM-THP-M-3i
FDM-THPL-M-2i	FDM-THPL-M-3i

UMDNS Nummer / UMDNS Code

17-242

Klasse / Class

I m

Regel / Rule

12

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EU, soweit anwendbar entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren nach

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG

Conformity assessment procedure acc.

Directive 93/42/EEC Annex V
amended by Directive 2007/47/EEC

Diese Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Medizinprodukte welche am oder nach dem Ausgabedatum von zebris hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen am Produkt oder durch Änderungen von Richtlinien oder Normen erfolgen muss, spätestens jedoch mit Ablauf des CE-Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG mit Nr. CE 573437.

This declaration of conformity is valid for all medical devices listed above which have been manufactured by zebris at or after the date of issue. The validity of this declaration expires with the release of a new declaration due to technical or legal amendments – however latest at the expiry date of the CE-certificate according to directive 93/42/EEC with certificate number CE 573437.

Gültigkeit / Validity

Ausgestellt am / Issued at
Gültig bis / Valid until

Isny, 25.05.2021
25.05.2024

Wolfgang Brunner
Managing Director

Notified Body – BSI NL, ID-Number: 2797



EC certifikát - zajištění kvality výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha V

No. **CE 573437**
Vydáno pro **zebris Medical GmbH**
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu
Německo

S ohledem na:

Tyto aspekty přílohy V se týkají metrologie při výrobě měřicích systémů pro biomechanické aplikace, zejména 3D analýzu pohybu, měření rozložení tlaku a EMG.

Na základě našeho prověření systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, příloha V. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky směrnice. Pro uvádění výrobků třídy IIb a třídy III na trh je vyžadován certifikát podle přílohy III.

Za a jménem BSI, notifikovaný orgán pro výše uvedenou směrnici (Notified Body Number 2797):

Podpis nečitelný

Gary E Slack, hlavní viceprezident pro zdravotnické prostředky



EC certifikát - zajištění kvality výroby

Doplňkové informace k CE 573437

Vydáno pro **zebris Medical GmbH**
 Am Galgenbühl 14
 88316 Isny im Allgäu
 Německo

NBOG kód	Název zařízení	Zamýšlený účel podle návodu k použití
Třída Im		
MD 1106	Zebris Dental	Systém analyzátoru pohybu čelistí
MD 1301	PDM/emed	Platformový systém pro distribuci tlaku měření
MD 1301	FDM/FDM-T	Platformový systém pro distribuci tlaku měření
MD 1106	JMA-Optic	Systém analyzátoru pohybu čelistí



EC certifikát - zajištění kvality výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha V

Seznam významných subdodavatelů

Uznáváno, že se podílí na službách souvisejících s produktem, na který se vztahuje:

Číslo certifikátu

CE 573437

Datum

2020-04-02

Vydáno pro

zebris Medical GmbH

Am Galgenbühl 14

88316 Isny im Allgäu

Německo

Subdodavatel:

Poskytované služby

zebris Medical GmbH

Výroba

Heinrich-Nicolaus-Str.15

Weitnau

87480

Německo



EC certifikát - zajištění kvality výroby

Historie certifikátů

Číslo certifikátu	CE 573437
Datum:	2020-04-02
Vydáno pro	zebris Medical GmbH Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu Německo

Datum	Odkaz číslo	Akce
5. května 2016	8516581	První vydání. Převod od jiného oznámeného subjektu
8. srpna 2016	8575002	Obnovení certifikátu.
13. února 2019	8577860	Návaznost na NB 0086.
27. září 2019	9750756	Obnova. Přidání tabulky produktů. Odstranění DAB-Bluetooth Analog Data- /EMG a ARCUS digma II zařízení z rozsahu certifikátu.
Současný	3102192	Přidání zařízení „JMA-Optic“. Změna adresy subdodavatele Zebris Medical GmbH.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 573437****Issued To:****zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu
Germany**

In respect of:

Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of measuring systems for biomechanical applications, particularly 3D motion analysis, measurement of pressure distribution and EMG.

Die Aspekte des Anhang V im Zusammenhang mit der Messfunktion bei der Herstellung von Mess-Systemen im Bereich der Biomechanik, insbesondere der 3D Bewegungsanalyse, der Druckverteilungsmessung und EMG.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2016-05-05**

Date: **2020-04-02**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 573437

Issued To:

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu
Germany

NBOG code	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Im		
MD 1106	zebris Dental	Jaw-Motion analyser System
MD 1301	PDM/emed	Platform system for pressure distribution measurement
MD 1301	FDM/FDM-T	Platform system for pressure distribution measurement
MD 1106	JMA-Optic	Jaw-Motion analyser system

First Issued: **2016-05-05**Date: **2020-04-02**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 573437**
 Date: **2020-04-02**
 Issued To: **zebris Medical GmbH**
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu
Germany

Subcontractor:

Service(s) supplied

zebris Medical GmbH
 Heinrich-Nicolaus-Str.15
 Weitnau
 87480
 Germany

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 573437**
Date: **2020-04-02**
Issued To: **zebris Medical GmbH**
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu
Germany

Date	Reference Number	Action
05 May 2016	8516581	First issue. Transfer from another Notified Body.
08 August 2016	8575002	Certificate renewal.
13 February 2019	8577860	Traceable to NB 0086.
27 September 2019	9750756	Renewal. Addition of product table. Removal of <i>DAB- Bluetooth Analog Data-/EMG</i> and <i>ARCUS digma II</i> devices from the scope of the certificate.
Current	3102192	Addition of the device "JMA-Optic". Change of the address of the subcontractor Zebris Medical GmbH.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Prohlášení výrobce

Prohlášení výrobce

v souvislosti s nařízením (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, zejména pokud jde o

- platnost certifikátů vydaných podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD) nebo směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) (certifikáty podle směrnice) ^{a/nebo¹}
- soulad přístrojů a nás jako jejich výrobce s podmínkami pro další uvádění na trh a do provozu.

Název výrobce	zebris Medical GmbH
Adresa a kontaktní údaje výrobce	Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu
Jednotné registrační číslo (SRN) (je-li k dispozici)	DE-MF-000010221

Jméno zplnomocněného zástupce (je-li to relevantní)	n/a
Adresa a kontaktní údaje zplnomocněného zástupce	n/a
Jednotné registrační číslo (SRN) (je-li k dispozici)	n/a

Název oznámeného subjektu (je-li to relevantní)	Viz přiložený rozpis
Číslo oznámeného subjektu (pokud je to relevantní)	Viz přiložený rozpis
Směrnice Číslo(a) osvědčení ke kterému se toto potvrzení vztahuje (pokud je to relevantní).	Viz přiložený rozpis
Původní datum ukončení platnosti uvedené v osvědčení směrnice před prodloužením platnosti (pokud je to relevantní).	Viz přiložený rozpis
Datum konce prodloužené platnosti/přechodného období	Viz přiložený rozpis

¹ První podmínka se nepoužije v případě prostředků, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

Prohlášení výrobce

Jako výrobce prohlašujeme, že na naši výhradní odpovědnost:

- pro výše uvedený **certifikát směrnice** (nebo viz příložený seznam, pokud je certifikátů více) jsou splněny podmínky pro zákonné prodloužení platnosti podle článku 120.2 MDR a / nebo
- **prostředek(y)** uvedený(é) v příloženém seznamu a my jako jeho výrobce splňujeme podmínky uvedené v článku 120.3c MDR pro další uvádění na trh a do provozu,

a to splněním následujících podmínek:

➤ **Direktivní certifikát(y)**, jak je uvedeno výše nebo v příloženém seznamu

- Certifikát(y) směrnice vztahující se na uvedený(é) prostředek(y) byl(y) vydán(y) po 25. květnu 2017, byl(y) platný(é) 26. května 2021 a nebyl(y) poté odňat(y).

Vyberte příslušná tvrzení:

Ukončeno před 20. březnem 2023:

- Před původním datem skončení platnosti uvedeným v certifikátu (certifikátech) podle směrnice jsme s oznámeným subjektem podepsali písemnou dohodu (dohody) podle bodu 4.3 druhého pododstavce přílohy VII tohoto nařízení o posouzení shody s prostředkem (prostředky), na který (které) se vztahuje (vztahují) certifikát (certifikáty), jehož (jejichž) platnost skončila, nebo s prostředkem (prostředky) určeným (určenými) k nahrazení tohoto (těchto) prostředku (prostředků), nebo
- Příslušný orgán udělil výjimku z platného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR (lze poskytnout na vyžádání), nebo
- Příslušný orgán požádal výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 MDR o provedení příslušného postupu posuzování shody (lze poskytnout na vyžádání).

Vyberte jedno z následujících tvrzení pouze v případě, že příslušný orgán udělil výjimku podle čl. 59 odst. 1 nebo požadavek podle čl. 97 odst. 1:

- Formální žádost (žádosti) oznámenému subjektu podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR o posouzení shody byla (byly) podána (podány) nebo bude (budou) námi podána (podány) oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro prostředek (prostředky) uvedený (uvedené) v příloženém seznamu nebo jeho (jejich) náhradu (náhrady) a podepsaná (podepsané) písemná (písemné) dohoda (dohody) podle oddílu 4.3 druhého pododstavce přílohy VII MDR je (budou) uzavřena (uzavřeny) do 26. září 2024.
- Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, proto přechodné období skončí 26. května 2024.

X Platnost vypršela/vyprší a/Ano 20. března 2023:

Vyberte jeden použitelný výrok:

X Formální žádost (žádosti) oznámenému subjektu podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR o posouzení shody byla (byly) podána (podány) nebo bude (budou) podána (podány) oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro prostředek (prostředky) uvedený (uvedené) v příloženém seznamu nebo jeho (jejich) náhradu (náhrady) a je (budou) podepsána (podepsány) písemná (písemné) dohoda (dohody) podle oddílu 4.3 druhého pododstavce přílohy VII MDR do 26. září 2024.

² První podmínka neplatí v případě prostředků, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval, aby byly v souladu s MDD. zapojení oznámeného subjektu, pro které bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021 a pro které postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu

Prohlášení výrobce

- Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, proto přechodné období skončí 26. května 2024.

➤ Zařízení s vyšší klasifikací

V případě prostředků, u nichž postup posuzování shody podle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, u nichž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu:

Vyberte jeden použitelný výrok:

- Formální žádost (žádosti) o posouzení shody podle oddílu 4.3 prvního pododstavce přílohy VII MDR byla (byly) nebo bude (budou) podána (podány) oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 pro prostředek (prostředky) uvedený (uvedené) v příloženém seznamu nebo jeho (jejich) náhradu a podepsaná písemná dohoda (dohody) podle oddílu 4.3 druhého pododstavce přílohy VII MDR je (budou) uzavřena (uzavřeny) do 26. září 2024.
- Nemáme v úmyslu podat žádost o posouzení shody do 26. května 2024, proto přechodné období skončí 26. května 2024.

➤ Systém řízení kvality (QMS)

Vyberte jeden použitelný výrok:

- Systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR bude zaveden nejpozději do 26. května 2024.
- X Systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR je zaveden.
- Oznámený subjekt vydal příložený certifikát pro systém řízení jakosti v souladu s MDR.

➤ Zařízení uvedená v příloženém seznamu.

- Přístroj (přístroje) nadále splňuje (splňují) požadavky směrnice AIMDD nebo MDD.
- Nedochází k žádným významným změnám v konstrukci a účelu.
- Prostředek (prostředky) nepředstavuje (nepředstavují) nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob ani pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví.

Podepsáno za výrobce a jeho jménem:

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu

Isny, 26.05.2024

Wolfgang Brunner, generální ředitel
wolfgang.brunner@zebris.de

Prohlášení výrobce

Harmonogram zařízení

Výše uvedené prohlášení výrobce platí pro následující zařízení:

Identifikace de-svěrák(y)^ (např. název zařízení, název rodiny/skupiny, model zařízení nebo katalogové číslo)	Směrnice Certifikát číslo (čísla) ke kterému se toto potvrzení vztahuje (pokud je to relevantní)	Původní ex-datum platnosti jako uvedeno na di- rektifikační certifikát (certifikáty) před vydáním prodloužení platnosti (pokud je žádost podána) ble)	Oznámeno Název těla a počet která vydala osvědčení o registraci. (pokud se vztahuje)	Oznámeno Název těla a počet kde byla aplikace MDR jódována/kon-podepsaný trakt (pokud je to relevantní)	Datum ukončení rozšířený validity / transi-období	Náhrada Zařízení (Pokud je uplatňováno)
JMA-Optic	CE 573437	2024-05-26	BSI (2797)	BSI (2797)	2028-12-31	
zebris Dental	CE 573437	2024-05-26	BSI (2797)	BSI (2797)	2028-12-31	
FDM/FDM-T	CE 573437	2024-05-26	BSI (2797)	BSI (2797)	2028-12-31	

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	zebris Medical GmbH
Manufacturer address and contact details	Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-MF-000010221

Authorised Representative name (if applicable)	n/a
Authorised Representative address and contact details	n/a
Single Registration Number (SRN) (if available)	n/a

Notified body name (if applicable)	☒ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	☒ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	☒ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	☒ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☒ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

Manufacturer's Declaration



☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ Upclassified devices

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ Quality Management System (QMS)

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ Device(s) as listed in the attached schedule

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu

Isny, 26.05.2024

Wolfgang Brunner, Managing Director
wolfgang.brunner@zebris.de

Manufacturer's Declaration

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate(s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
JMA-Optic	CE 573437	2024-05-26	BSI (2797)	BSI (2797)	2028-12-31	
zebris Dental	CE 573437	2024-05-26	BSI (2797)	BSI (2797)	2028-12-31	
FDM/FDM-T	CE 573437	2024-05-26	BSI (2797)	BSI (2797)	2028-12-31	

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)