

DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the firm

Hocoma AG
Industriestrasse 4
8604 Volketswil
Switzerland
SRN: CH-MF-000014672

EU Authorized Representative

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel: (+31) (0)70 345-8570
Email: EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

We declare under our sole responsibility that
the medical device

ArmeoSpring
ArmeoSpring Pediatric
ArmeoSpring Pro
Accessories: **ManovoSpring**
Basic UDI-DI: 764017466AOUP

Intended purpose

The ArmeoSpring is a device intended for the rehabilitation of patients with mild to moderate impairments in upper limb function. ArmeoSpring provides functional training to improve upper limb function.

of class

I
according to rule 13 of annex VIII of regulation (EU) 2017/745

meets all the provisions of the Regulation (EU) MDR 2017/745, the Directive 2011/65/EU (RoHS), the Directive 2014/53/EU (RED), which apply to it.

Conformity assessment procedure

Annex II and Annex III of regulation (EU) 2017/745
Annex II of 2014/53/EU

Common Specifications

N/A

Volketswil, 03.10.2023



Silas Passerini
Head of Regulatory Affairs / PRRC



Bernd Henningsen
Chief Specialist Regulatory Affairs
/ PRRC

Place, date

Name and function
according to Article 15 [3] of regulation (EU)
2017/745

Name and function
according to Article 15 [3] of regulation (EU)
2017/745

QF4601 - Prohlášení o shodě

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa společnosti

Hocoma AG
Industriestrasse 4
8604 Volketswil
Švýcarsko
SRN: CH-MF-000014672

Autorizovaný zástupce pro EU

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko
Tel.: (+31) (0)70 345-8570
Email: EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že

zdravotnické prostředky

ArmeoSpring
ArmeoSpring Pediatric
ArmeoSpring Pro
Příslušenství: **ManovoSpring**
Základní UDI-DI: 764017466AOUP

předpokládaný účel

ArmeoSpring je rehabilitační přístroj určený k rehabilitaci pacientů s lehkým až středně těžkým postižením funkce horních končetin. ArmeoSpring poskytuje funkční trénink pro zlepšení funkce horních končetin.

třída

I
podle pravidla 13 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745

splňuje všechna ustanovení Nařízení (EU) MDR 2017/745, Směrnice 2011/65/EU (RoHS), Směrnice 2014/53/EU (RED), která se na ni vztahují.

Postup hodnocení shody

Příloha II a příloha III nařízení (EU) 2017/745
Příloha II nařízení 2014/53/EU

Společné specifikace

Neuvádějí se

Volketswil, 03. 10. 2023

v zastoupení (*nečitelný podpis*)

(*nečitelný podpis*)

Silas Passerini
vedoucí regulatorních záležitostí /
osoba zodpovědná za dodržování
předpisů

Bernd Henningsen
hlavní specialista na regulatorní
záležitosti / osoba zodpovědná za
dodržování předpisů

Místo, datum

jméno a funkce
podle článku 15 (3) směrnice (EU) 2017/745

jméno a funkce
podle článku 15 (3) směrnice (EU) 2017/745

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyk anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 19. července 2019, č.j. Spr 2390/2018, stvrzuji, že tento český překlad souhlasí s anglickým textem připojeného originálu. Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 206325/2024.

Ing. Mgr. Pavel Brunda, Ph.D.
Dne 3. září 2024

Ing. Mgr.
Pavel
Brunda Ph.D.

Digitálně podepsal
Ing. Mgr. Pavel
Brunda Ph.D.
Datum: 2024.09.03
11:56:44 +02'00'