

EC Declaration of Conformity

Název společnosti: MediTouch Ltd (SRN IL-MF-000025321)

Adresa: 1 Nirim St., Tnuvot, 4283000 Israel

Platné nařízení EU a příloha: V souladu s evropským nařízením pro zdravotnické prostředky, Třída 1, požadavky (EU) MDR 2017/745 VIII, včetně prohlášení o shodě (podle přílohy IV) včetně všech obecných požadavků na bezpečnost a výkon Autorizovaný zástupce: TSI Quality Services, Blokland 52 2th 2620, Albertslund, Dánsko. SRN (DK-AR-000017664)

Produkty: Lékařské rehabilitační přístroje (viz seznam produktů)

Seznam produktů:

č.	Název zařízení	Model	Třída rizika	Basic UDI	UDI-DI
1	HandTutor	HMHT1001L	Class I	7290019733BF100R7	07290019733003
2	HandTutor	HMHT1001R	Class I	7290019733BF100R7	07290019733980
3	HandTutor	HMHT1002L	Class I	7290019733BF100R7	07290019733997
4	HandTutor	HMHT1002R	Class I	7290019733BF100R7	07290019733973
5	HandTutor	HMHT1003L	Class I	7290019733BF100R7	07290019733966
6	HandTutor	HMHT1003R	Class I	7290019733BF100R7	07290019733959
7	HandTutor	HMHT1004L	Class I	7290019733BF100R7	07290019733942
8	HandTutor	HMHT1004R	Class I	7290019733BF100R7	07290019733935
9	HandTutor	HMHT1005L	Class I	7290019733BF100R7	07290019733928
10	HandTutor	HMHT1005R	Class I	7290019733BF100R7	07290019733911
11	ArmTutor	HMAT100-L	Class I	7290019733AT100TW	07290019733904
12	ArmTutor	HMAT100-R	Class I	7290019733AT100TW	07290019733898
13	LegTutor	HMLT100-L	Class I	7290019733LT100XP	07290019733881
14	LegTutor	HMLT100-R	Class I	7290019733LT100XP	07290019733874
15	3DTutor	HM3DT100B	Class I	72900197333D100KX	07290019733867
16	3DTutor Station	HMTS100A	Class I	72900197333D100KX	07290019733850
17	TutorCart WorkStation	SUB-42-01-01_A	Class I	7290019733TW10037	07290019733836
18	TutorCart WorkStation	HMTW100A	Class I	7290019733TW10037	07290019733843
19	BalanceTutor	HMBT100 A	Class I	7290019733BT100U9	07290019733829

Schválil jménem MediTouch: Giora Ein Zvi, CEO

Datum: 11/06/2023