

g.tec medical engineering GmbH

Sierningstrasse 14
4521 Schiedlberg, Austria
Tel. 0043 7251 22240 0
Internet: www.gtec.at



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	recoveriX PRO
Type / Type	
Artikelnummer / Order number	6400PRO
Systemkomponenten / Systems components	-g.Nautilus PRO -g.Estim FES inclusive electrodes -personal computer, usb hub, -patient monitor
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	Ila; nach Regel #9 / according to Rule # 9

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany
Identifikationsnummer / Identification number	0123
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	ANNEX II – Full quality assurance system
Zertifikate / certificates	G1 001232 0002 Rev. 01

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards	EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-2-10:2015 EN 60061-2-40:1998 EN 62304:2008 EN 62366:2008 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012
Teilweise eingehalten Harmonisierte Normen / Harmonized standards partly fulfilled	EN 60601-2-26:2012

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.
We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



Schiedlberg, 15.05.2019
Validity of 1 year

Dr. Christoph Guger,
Chief Executive Officer