

Die Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
D-42781 Haan

Erklärt in eigener Verantwortung, dass die Medizinprodukte

Infrarotstrahler TGS

Lfd. Nr.	Bestellnummer	Name	Basis-UDI (GTIN)	Zweckbestimmung (in Stichworten)	Risikoklasse (2017/745, Anh. VIII, Regel 9)
1	0073.010	Infrarotstrahler TGS 3.2	426076232TGS328C	Wärmetherapie in der Physiotherapie	Ila
2	0075.010	Infrarotstrahler TGS 6.2	426076232TGS628M	Wärmetherapie in der Physiotherapie	Ila

Die Geräte entsprechen folgenden europäischen Richtlinien/Verordnungen:

- Konformitätsbewertungsverfahren: MDD 93/42/EWG, Anhang VII in Verbindung mit Anhang V
- Inverkehrbringung nach MDR (EU) 2017/745, Art. 120 (3)
- ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in welchen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist

Zur Nachweisführung wurden, soweit anwendbar, folgende Normen angewandt :

DIN EN 60601-1 : Dezember 2013
DIN EN 60601-1-2 : März 2016

Benannte Stelle :

TÜV Nord Cert GmbH
Am TÜV 1
D-45141 Essen

ID-Nummer : CE 0044

Haan, 2024-09-02



Alexander Heuser
Geschäftsführer

 **Heuser**

Apparatebau GmbH

Am Schlagbaum 10
D-42781 Haan

Tel +49 (0) 2129 9403 0

Fax +49 (0) 2129 9403 33

www.heuser-haan.de

 www.heuser-haan.de	<p align="center">Dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento MDR (UE) 2017/745, Allegato IV valida fino al 31/12/2025</p>	Indice :1 Pagina: 2 di: 2
---	---	------------------------------

La società Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
D-42781 Haan

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici:

lampade a infrarossi TGS

n.	n. d'ordine	nome del prodotto	UDI di base (GTIN):	Destinazione prevista (in forma sintetica)	Classe di rischio (2017/745, allegato VIII, regola 9)
1	0073.010	lampada a infrarossi TGS 3.2	426076232TGS328C	Terapia termica in fisioterapia	Ila
2	0075.010	lampada a infrarossi TGS 6.2	426076232TGS628M	Terapia termica in fisioterapia	Ila

I dispositivi sono conformi alle seguenti direttive/regolamenti europei:

- Procedura di valutazione della conformità: MDD 93/42/CEE, Allegato VII in combinato disposto con l'Allegato V
- Immissione sul mercato secondo il MDR (UE) 2017/745, art. 120 (3)
- Eventualmente altre normative pertinenti dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità UE

Per la dimostrazione della conformità, sono state applicate, ove pertinenti, le seguenti norme:

DIN EN 60601-1 : Dicembre 2013

DIN EN 60601-1-2 : Marzo 2016

Organismo notificato:

TÜV Nord Cert GmbH
Am TÜV 1
D-45141 Essen

Numero identificativo: CE 0044

Haan, 2024-09-02


Alexander Heuser
Amministratore Delegato

 **Heuser**
Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
D-42781 Haan
Tel +49 (0) 2129 9403 0
Fax +49 (0) 2129 9403 33
www.heuser-haan.de