



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/10/K373-00



EG-Einzelprüfbescheinigung - EC verification certificate
93/42/EWG Anhang IV – 93/42/EEC Annex IV

Hersteller:
Manufacturer: **sense product GmbH**
Landstraßer Hauptstrasse 34/3/4, 1030 Wien

Produktkategorie:
Product category: **3D dynamisches Gleichgewichts- und Koordinationstrainingsgerät**
3D dynamic balance and coordination training machine

Produkt:
Product: **Sense wave**

Lot-Nr.:
Lot-No.: **001**

Bemerkungen:
Remarks: **Die Bewertung der klinischen Daten war nicht Gegenstand der Zertifizierung. Evaluation of clinical data was not subject of the certification.**

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das oben angeführte Produkt bzw. die oben angeführte Produktcharge überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the above mentioned product/Batch has been examined and meets the relevant requirements of annex IV of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

09MT0812LUS

Bericht Nr:
 Report No.:

CE
0408

13.01.2010

Erstausstellung
 First issue

13.01.2010

Datum der Ausstellung
 Date of issue

Michael Pölzleitner
Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner
 Zertifizierungsbeauftragter
 Certification representative

--
 Ende der Gültigkeit
 End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
 The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-MP33_Zertifikat_AnH IV Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
 Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
 1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin