

Konformitätserklärung**Hersteller**

Tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59, A-8020 Graz, Austria
SRN (Single Registration Number): AT-MF-000016168

Produktspezifikation

Produktname	PONDUS®
UDI-DI	9120077180137
Zweckbestimmung	PONDUS® ist ein medizinisches Gerät zur Unterstützung der Positionierung des Anwenders in einer Stehhilfe.
Basic UDI-DI	912007718PONDUSEW
Mit Software	PONDUS® App Vers 1.0
Komponenten	1x PONDUS® Set (Größe 2,3 oder 4) bestehend aus 2 Platten 1x Netzteil 1x USB-Ladekabel 1x Klettband-Klebspadset
Klassifizierung nach Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII	Class I according to Rule 13

Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertungsverfahren nach Zertifikat	Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex IX, Chap. I Dieses Zertifikat gilt nur für die in dem angegebenen Zeitraum hergestellten Geräte.
Gültig für Zeitraum	03. March 2023 - 03. Jan. 2025

Angewandte Normen

EN 60601-1:2006 + A1:2013	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 15223-1:2021
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021	ISO 20417:2021
EN 62304:2006 + A1:2015	EN ISO 14155:2020	ISO/TR 20416:2020
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN ISO 14971:2019+A11:2021	IEC 60601-1-11:2015

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
Die oben beschriebenen Produkte entsprechen, in der gelieferten Ausführung, den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und dem österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 i. d. g. F, sowie den oben genannten angewandten Normen.
Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 durch DQS Medizinprodukte GmbH unterstützt. Die Produkte werden mit CE Kennzeichnung versehen.



Graz, 03. März 2023

DocuSigned by:

Sabine Seereiner

B449677ZD02D495
Sabine Seereiner
Head of QM & RA

Declaration of Conformity**Manufacturer**

Tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59, A-8020 Graz, Austria
SRN (Single Registration Number): AT-MF-000016168

Product Specification

Product Name	PONDUS®
UDI-DI	9120077180137
Intended Purpose	PONDUS® is a medical device to support the positioning of the user in a standing frame.
Basic UDI-DI Including Software	912007718PONDUSEW PONDUS® App Vers 1.0
Components	1x PONDUS® set (size 2,3 or 4) consisting of two plates 1x Power Supply 1x USB charging cable 1x hook and loop adhesive pad set
Classification according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII	Class I according to Rule 13

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure according to Zertifikat	Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex IX, Chap. I This certificates is valid for devices manufactured in the manufacturing period given, only.
Valid for	03. March 2023 - 03. Jan. 2025

Applied Standards

EN 60601-1:2006 + A1:2013	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 15223-1:2021
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021	ISO 20417:2021
EN 62304:2006 + A1:2015	EN ISO 14155:2020	ISO/TR 20416:2020
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN ISO 14971:2019+A11:2021	IEC 60601-1-11:2015

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The products described above, as delivered, comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the Austrian Medical Devices Act BGBl. I No. 122/2021 as amended, as well as the above-mentioned applied standards.

This declaration is supported by the certification of the Quality Management System according to EN ISO 13485 by DQS Medizinprodukte GmbH. The products are provided with CE marking.



Graz, 03. March 2023

DocuSigned by:

Sabine Seereiner

B449677D02D495...
Sabine Seereiner
Head of QM & RA