

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Manufacturer / MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH
Hersteller: Oskar-von-Miller Str. 6-7
82291 Mammendorf
Germany/Deutschland
SRN: DE-MF-000007654

We hereby declare under the sole responsibility that the CE marked products below are in compliance with the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Wir bestätigen hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgenden CE gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.

Product / Produkt:	Product Reference / Artikelnummer:	Basic UDI-DI / Basis UDI-DI:
Temperature sensor TOF3D	5750106	42556292001017M6
Eye adapter TOF3D	5750102	42556292001018M8
Hand adapter TOF3D	5750101	42556292001019MA
Thumb adapter TOF3D	5750100	42556292001020LT
IV-pole holder TOF3D Variant A - Premium	5750110 Variant A	42556292001021LV
IV-pole holder TOF3D Variant B - Standard	5750110 Variant B	42556292001022LX
USB Interface cable TOF3D	5750103	42556292001035M8

**Conformity Assessment procedure /
Konformitätsbewertungsverfahren:**

according to article 52(7) of the Regulation (EU) 2017/745
gemäß Artikel 52(7) der Verordnung (EU) 2017/745

**Classification /
Klassifizierung:**

Class I (Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)
Klasse I (Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)

Furthermore, we declare under the sole responsibility that the articles REF: 5750106 and 5750103 described above are in compliance with the requirements of the EU Directive 2011/65/EU (RoHS).

Des Weiteren erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Artikel REF: 5750106 and 5750103 mit den Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) übereinstimmen.

**Expiration Date /
Ablaufdatum:** 2025-09-30

Mammendorf, 2023-06-12


Jennifer Rosenheimer
Managing Director