

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 erklären 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:
TOF ^{3D} ⊕	2510091	42556292001016M4

Conformity Assessment / according to Annex IX (excluding chapter 2) MDR (EU) 2017/745
Konformitätsbewertungs- gemäß Anhang IX (ausgenommen Kapitel 2) MDR (EU) 2017/745
verfahren:

Classification / Class IIa (Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)
Klassifizierung: Klasse IIa (Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)

Notified Body / TÜV SÜD Product Service GmbH
Benannte Stelle: Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany/Deutschland
Identification number: 0123
Certificate/Zertifikat (MDR): No. G10 104938 0004

Furthermore, we declare under the sole responsibility that the above-mentioned medical devices are in compliance with the requirements of the EU Directive 2011/65/EU (RoHS).

Des Weiteren erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte mit den Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) übereinstimmen.

Valid until / according to valid EU Certificate G10 104938 0004 /
Gültig bis: gemäß gültigem EU Zertifikat G10 104938 0004

Mammendorf, 2025-05-21


Jennifer Rosenheimer
Managing Director