

CE - Declaration of Conformity

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model

Nom, type, modèle

smoov O10

and accessories

und Zubehör

et accessoires

Manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Alber GmbH

Vor dem Weißen Stein 14

72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

EN 12184

Initial date of first Declaration of Conformity 28.05.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Issue date: 27.05.2020

Erstellt am:

Date de délivrance:

Managing Director

Geschäftsführer

Le Directeur Général

Hansjörg Reiner

