

Konformitätserklärung

Wir, der Hersteller

Gustav Baehr GmbH

Max-Eyth-Straße 39

D-71332 Waiblingen

SRN DE-MF-000007339

bestätigen in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Baehr PUR

Trockentechnik Fußpflegegerät

Basis UDI-DI 4064667PURG9

mit den Anforderungen der Verordnung

(EU) 2017/745 über Medizinprodukte

übereinstimmt

Zweckbestimmung

Aktives therapeutisches Fußpflegegerät zum Antrieb von rotierenden Instrumenten (Fräser, Schleifkappen etc.) in der Podologie - zur Linderung von Fußbeschwerden, zur Behandlung von Erkrankungen und Veränderungen im Bereich des Fußes - sowie in der Fußpflege. Podologen und Fußpfleger sind geschultes Fachpersonal.

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang IX Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Klassifizierung

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
wurde das Gerät in die Klasse IIa eingestuft (Regel 9).

Name, Adresse und Kennnummer der benannten Stelle:

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

Kennnummer 0483

Diese Erklärung – gültig bis 31.05.2029 - bescheinigt die Übereinstimmung des oben genannten Produktes mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt (s. Zertifikat D1122200018), die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung und den angewandten Normen wurden eingehalten.

Waiblingen, den 11.03.2025

Unterschrift (Geschäftsführer)