

EU-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die Bauart des nachfolgend bezeichneten Gerätes den unten genannten einschlägigen EU-Richtlinien entspricht und die Serie entsprechend gefertigt wird.

We herewith confirm that the appliance described below is in compliance with the governing EC- regulations as mentioned in this form and mass production will be affected accordingly.

Artikelbezeichnung:
Article description: Smart Insole

Warenzeichen:
Brand name: stappone medical

Hersteller:
Manufacturer: stAPPtronics GmbH
Frutzstraße 4
6832 Sulz -Austria

Technische Angaben:
Technical data: Li-Ion battery: DC 3.7V 350mAh

Sonstige Angaben:
Further details: Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2020
Medizinprodukt der Klasse 1 (MDD)
Zubehör: Visualisierungssoftware stapp one medical solutions
Affixing of the CE marking: 2020
Medical product class 1 (MDD)
Accessories: visualization software stapp one medical solutions

Einschlägige EU-Richtlinien und Normen / Governing EU-Regulations and Standards:

- Medical Device Directive 93/42/EEC supplemented by 2007/47/EC
- Medical Devices Act (MPG) and relevant regulations
- EN ISO 13485:2016
- EN 62304:2006 + A1:2015
- EN 62366-1:2015
- 2014/53/EU - Radio Equipment Directive RED
- EN 60601-1-2:2014 Electromagnetic Compatibility EMC
- EN 60601-1:2006+A12:2014
- EN 303-417 V1.1.1 Wireless Power Transmission Systems (WPT)
- EN 62311:2008 Human exposure to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
- EN-60335-1:2010 Safety of household and similar electrical appliances
- EN 60065:2014 Low Voltage Directive
- EN 62321:2009 & EN 50581:2012 RoHS
- EN 300-328 V2.1.1 Broadband Datatransmission 2,4 GHz (BLE)
- EN 62368-1:2014 Safety of audio/video, information and communication technology equipment

Ausstellungsdatum / Date of Issue
05/25/2020



Peter Krimmer
Managing Director

EU-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die Bauart des nachfolgend bezeichneten Gerätes den unten genannten einschlägigen EU-Richtlinien entspricht und die Serie entsprechend gefertigt wird.

We herewith confirm that the appliance described below is in compliance with the governing EC-regulations as mentioned in this form and mass production will be affected accordingly.

Artikelbezeichnung: <i>Article description:</i>	Wireless Charger for Smart Insole
Warenzeichen: <i>Brand name:</i>	stapp one wireless charger
Typ: <i>Model:</i>	UNIQT-0004
Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	stAPPtronics GmbH Frutzstraße 4 6832 Sulz -Austria
Technische Angaben: <i>Technical data:</i>	Li-Ion battery: DC 3.7V 350mAh
Sonstige Angaben: <i>Further details:</i>	Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2020 <i>Affixing of the CE marking: 2020</i>

Einschlägige EU-Richtlinien und Normen / *Governing EU-Regulations and Standards:*

- 2014/30EU - Electromagnetic Compatibility Directive EMC
- 2014/35/EU – Low Voltage Directive LVD
- Medical Devices Act (MPG) and relevant regulations
- EN ISO 13485:2016
- EN 60601-1-2:2014 Electromagnetic Compatibility EMC
- EN 303-417 V1.1.1 Wireless Power Transmission Systems (WPT)
- EN 62311:2008 Human exposure to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
- EN-60335-1:2010 Safety of household and similar electrical appliances
- EN 60065:2014 Audio, video and similar electronic apparatus - Safety requirements EN 62321:2009 & EN 50581:2012 RoHS

Ausstellungsdatum / Date of Issue
05/25/2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Peter Krimmer', is written over a horizontal line. Below the signature, the name 'Peter Krimmer' and the title 'Managing Director' are printed in a black sans-serif font.

Peter Krimmer
Managing Director