

Der Hersteller/ *The manufacturer:*

Ardo medical AG

Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das genannte Medizinprodukt
hereby declares on his responsibility that the medical device

**Massageeinsatz / *Massage insert*
OPTIFLOW**

Klasse / <i>Class</i>	IIa
Regel / <i>Rule</i>	2
Ab Seriennummer / <i>As from serial number</i>	-

konform ist mit den Anforderungen der
is in accordance with the requirements of

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II (ohne 4) des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Council Directive 93/42/EEC annex II (without 4) of June 14, 1993 concerning medical devices

Das Produkt erhält das CE-Kennzeichen mit der Kenn-Nummer der benannten Stelle
The product receives the CE-marking with notification number of the Notified Body



Das Produkt unterliegt dem Qualitätsmanagementsystem der Ardo medical AG, welches durch die benannte Stelle überwacht und zertifiziert ist nach:
The product is subject to the quality management system of Ardo medical AG which is controlled and certified by the Notified Body according to the standard:

DIN EN ISO 13485

Diese Erklärung ist gültig bis: 2024-06-13
This declaration is valid until:

Benannte Stelle / *Notified Body:* TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, DE-80339 München
Kenn-Nummer / *notification number:* CE 0123

Aussteller / *Issued by:* Ardo medical AG, Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri

Unterägeri, 2019-08-23

Christoph Hässig



Director Product Development &
Marketing

Thomas Schlieper



Director QM & RA

Diese Konformitätserklärung gilt für die folgenden Artikelnummern:
This declaration of conformity is valid for the following part numbers:

Artikelnummer <i>Part Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>
63.00.100	OPTIFLOW Massageeinsatz 26 mm (25 St.) <i>OPTIFLOW Massage insert 26 mm (25 pcs)</i>
63.00.272	OPTIFLOW Massageeinsatz 26 mm (2 St.) <i>OPTIFLOW Massage insert 26 mm (2 pcs)</i>

Diese folgenden Personen waren im Konformitätsbewertungsverfahren involviert:
The following people were involved in the conformity assessment:

Name	Funktion <i>Function</i>
Hässig Christoph	Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development & Marketing</i>
Schlieper Thomas	Leiter QM & RA <i>Director QM & RA</i>