

# Konformitätserklärung

Wir, der Hersteller

**Gustav Baehr GmbH**

Max-Eyth-Straße 39  
D-71332 Waiblingen

bestätigen in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

**Baehr Tec S 2000**  
Spraytechnik Fußpflegegerät

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie übereinstimmt:  
**93/42/EWG über Medizinprodukte.**

**Konformitätsbewertungsverfahren**

nach Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

**Klassifizierung**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde das Gerät in die Klasse IIa eingestuft.

**Name, Adresse und Kennnummer der benannten Stelle:**

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart  
CE 0483

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung des oben genannten Produkts mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie und den angewandten harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Die Sicherheitshinweise der Produktinformation sind zu beachten.

Diese Erklärung ist – mit Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates, Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 – gültig bis zum 12. August 2023.

Waiblingen, den 16.12.2019

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Geschäftsführer)

# Declaration of Conformity

We, the manufacturer

**Gustav Baehr GmbH**

Max-Eyth-Straße 39  
D-71332 Waiblingen

confirm in sole responsibility that the product

**Baehr Tec S 2000**

medical foot care drill, spray technology

fulfills all the provisions of the following directive:

**93/42/EEC about medical devices.**

**Conformity assessment procedure**

according to annex II – excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC.

**Classification**

according to annex IX of the directive 93/42/EEC about medical devices the device was categorized as class IIa.

**Name, address and identification number of the notified body:**

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart  
CE 0483

This declaration certifies the accordance of the product mentioned above with the essential requirements according to annex I of the given directive. The conformity was approved based on the conformity assessment procedure mentioned above, the respective provisions of the directive and of the applied harmonized standards were accomplished.

The safety instructions found in the user manual are to be observed.

This declaration is valid – with reference to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, article 120(2) - until August 12<sup>th</sup> 2023.

Waiblingen, December 16<sup>th</sup> 2019

  
\_\_\_\_\_  
Signature (general manager)