

EN**Declaration of conformity**

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The device that is covered by the present declaration is in conformity with the relevant requirements of REGULATION (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Manufacturer	PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG Hutweide 10 91220 Schnaittach Germany
SRN	DE-MF-000009637
Basic UDI-DI	42517936KARDIOMED700LBGP
Product group	proxomed kardiomed 700 Mill series
Product name	Products are listed in the annex of this declaration
Risk class	Class I in accordance with the rules set out in Annex VIII
Certificate	EN ISO 13485:2016 – Nr. Q5 091636 0009
Procedure	Self-declaration, conformity assessment acc. to Article 52, paragraph 7 REGULATION (EU) 2017/745, Technical Documentation according Annex II & III
Additional	The noted devices meet the relevant requirements of DIRECTIVE 2011/65/EU on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and do not contain restricted substances.
Place of issue	Schnaittach
Date of issue	2025-08-01
Valid from	2025-08-01
Valid until	2027-12-31

Marcus Melching, CEO

DE

Konformitätserklärung

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU Konformitätserklärung.

Das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, entspricht den einschlägigen Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und, falls zutreffend, weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

Hersteller	PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG Hutweide 10 91220 Schnaittach Germany
SRN	DE-MF-000009637
Basic UDI-DI	42517936KARDIOMED700LBGP
Produktgruppe	proxomed kardiomed 700 Mill series
Produktname	Produkte sind gelistet im Anhang dieser Erklärung
Risikoklasse	Klasse I gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln
Certificate	EN ISO 13485:2016 – Nr. Q5 091636 0009
Verfahren	Selbst-Erklärung, Konformitätsbewertung nach Artikel 52, Absatz 7 VERORDNUNG (EU) 2017/745, Technische Dokumentation nach Anhang II & III
Zusätzlich	Die genannten Produkte erfüllen die einschlägigen Anforderungen der RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und enthalten keine Stoffe, die der Beschränkung unterliegen.

Ort und Datum der Ausstellung, Zeitraum der Gültigkeit, Unterschrift: siehe Seite 1

ES

Declaración de conformidad

El fabricante es el único responsable de emitir la declaración de conformidad.

El producto al que se refiere esta declaración es conforme con los requisitos del REGLAMENTO (UE) 2017/745 y, si aplica, con otra regulación pertinente que prevea la elaboración de una declaración de conformidad de la UE.

Fabricante	PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG Hutweide 10 91220 Schnaittach Germany
SRN	DE-MF-000009637
UDI-DI básico	42517936KARDIOMED700LBGP
Grupo de productos	proxomed kardiomed 700 Mill series
Denominación	Los productos se listan en el adjunto de esta declaración
Clase de riesgo	Clase I de acuerdo a las reglas recogidas en el anexo VIII
Certificado	EN ISO 13485:2016 – Nr. Q5 091636 0009
Procedimiento	Auto-Declaración, evaluación de la conformidad según el artículo 52, apartado 7, REGLAMENTO (UE) 2017/745, Documentación técnica según los anexos II y III
Adicional	Los productos mencionados cumplen con el requisitos pertinentes de la DIRECTIVA 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y no contienen ninguna sustancia sujeta a restricciones.

Lugar y fecha de emisión, período de validez, firma: ver página 1

FR

Déclaration de conformité

La déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Le dispositif qui est couvert par la présente déclaration est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et, le cas échéant, à toute autre législation de l'Union pertinente qui prévoit la délivrance d'une déclaration de conformité de l'UE.

Fabricant	PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG Hutweide 10 91220 Schnaittach Germany
SRN	DE-MF-000009637
IUD-ID de base	42517936KARDIOMED700LBGP
Groupe de produits	proxomed kardiomed 700 Mill series
Nom du produit	Les produits sont énumérés dans l'annexe de cette déclaration
Classe de risque	Classe I conformément aux règles énoncées à l'annexe VIII
Certificat	EN ISO 13485:2016 – Nr. Q5 091636 0009
Procédure	Auto-Déclaration, évaluation de la conformité selon l'article 52, paragraphe 7, RÈGLEMENT (UE) 2017/745, Documentation technique selon les Annexes II & III
Supplémentaire	Les dispositifs mentionnés sont conformes aux exigences pertinentes de la DIRECTIVE 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques et ne contiennent pas de substances soumises à restriction.

Lieu et date de délivrance, durée de validité, signature: voir page 1

Annex of Declaration of conformity
Anhang der Konformitätserklärung
Anexo de la Declaración de conformidad
Annexe à la déclaration de conformité

Product group/Produktgruppe/Grupo de productos/Groupe de produits:

proxomed kardiomed 700 Mill series Date/Datum/Fecha/Date: 2025-08-01

REF	Product/Produkt/Producto/Produits
13083300	kardiomed 700 Mill Alpin Basic
13083400	kardiomed 700 Mill Alpin Pro
13083500	kardiomed 700 Mill Tour Basic
13083600	kardiomed 700 Mill Tour Pro