

EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

EU-Declaration of Conformity within the meaning of the Ordinance (EU) 2017/745 (MDR)

Déclaration de conformité UE au sens du règlement (UE) 2017/745 (MDR)

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI: 7649995659001KP
 Datum/date/date/data: 28.09.2023
 Erstmalige Ausstellung/CE date/CE date/CE data: 09/2022

SRN: beantragt/requested/demandé/richiesto

CHRN: CHRN-MF-20002962

Hersteller/manufacturer/fabricant/produttore:

KleinMed AG, Hinterbergstrasse 24, 6312 Steinhausen, CH



EU Bevollmächtigter/EU authorized representative/representant

autorisé de l'ue/rappresentante autorizzato dell'ue
 Hälsa Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5,
 23562 Lübeck, Germany

EC REP

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte | We declare under our own responsibility that the products
 Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i prodotti | Nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits

Beschreibung/Description/ Description/Descrizione	Maße/Dimensions/ Dimensions/Dimensione
BioRelax Kleinsche Felder Schlafmatte Variante 1 / BioRelax Kleinsche Fields Mattress Topper variant 1	90 cm x 190 cm x 0,5 cm
BioRelax Surmatelas Kleinsche Fields variante 1 / BioRelax Materassino Kleinsche Fields variante 1	
BioRelax Kleinsche Felder Schlafmatte Variante 2 / BioRelax Kleinsche Fields Mattress Topper variant 2	90 cm x 190 cm x 3,5 cm
BioRelax Surmatelas Kleinsche Fields variante 2 / BioRelax Materassino Kleinsche Fields variante 2	
BioRelax Kleinsche Felder Sitzauflage / BioRelax Kleinsche Fields Seat Cover	50 cm x 100 cm x 0,5 cm
BioRelax Couvre-Siège Kleinsche Fields / BioRelax Copri Seduta Kleinsche Fields	
Zubehör: Herzschrittmacher Zusatzauflage / Accessory: Pacemaker add-on topper / Accessoires: Surmatelas complément pour stimulateur cardiaque / Accessori: materassino aggiuntivo per pacemaker	93 cm x 190 cm x 3,5 cm
BioRelax Kleinsche Felder Pad / BioRelax Kleinsche Fields pad / BioRelax Kleinsche Fields bande / BioRelax Kleinsche Fields pad	22 cm x 5 cm x 0,2 cm
BioRelax Kleinsche Felder XL-Pad / BioRelax Kleinsche Fields XL-pad / BioRelax Kleinsche Fields XL-bande / BioRelax Kleinsche Fields XL-pad	40 cm x 5 cm x 0,2 cm
BioRelax Kleinsche Felder Einlegesohlen / BioRelax Kleinsche Fields insoles / BioRelax Semelles Intérieure Kleinsche Fields / BioRelax Solette Kleinsche Fields	36 - 46

Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII • Class I medical devices according to Annex VIII
Dispositifs médicaux de classe I conformément à L'annexe VIII • Dispositivi medici di classe I con riferimento all'allegato VIII

- zur Linderung von nozizeptiven und neuropathischen Schmerzen in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 entwickelt und gefertigt sind und grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllen. Die technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745.
- for the relief of nociceptive and neuropathic pain in accordance with Regulation (EU) 2017/745 and meet the Essential Safety and Performance Requirements set out in Annex I. The technical documentation is kept at the above address. The conformity assessment was carried out in accordance with Annex IX of Regulation (EU) 2017/745.
- pour le soulagement des douleurs nociceptives et neuropathiques conformément au règlement (UE) 2017/745 et satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I. La documentation technique est conservée à l'adresse ci-dessus. L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745.
- per alleviare il dolore nocicettivo e neuropatia in conformità al regolamento (UE) 2017/745 e soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni di cui all'allegato I. La documentazione tecnica è conservata all'indirizzo sopra indicato. La valutazione della conformità è stata effettuata in conformità all'allegato IX del regolamento (UE) 2017/745.

Diese Erklärung ist nur für oben genannte Produkte gültig.
 This declaration is only valid for above mentioned products.
 Cette déclaration n'est valable que pour les produits mentionnés ci-dessus.
 Questa dichiarazione è valida solo per i prodotti sopra menzionati.



Marco Klein, Managing Director
 KleinMed AG, Steinhausen, 28.09.2023

