

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Firmenbezeichnung/Hersteller
Company name/manufacturer

AFH-Webshop
Pyrmonter Straße 50, D-32676 Lügde
Telefon: +49(0)5281/98712-63
Telefax: +49(0)5281/98712-64
E-Mail: info@premium-therapie.de
Internet: https://premium-therapie.de
ID/SRN: DE-MF-000006584

Hiermit erklären wir, die Übereinstimmung folgender Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Klassifizierungsregeln in Anhang VIII in alleiniger Verantwortung, den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere der grundlegenden Sicherheits – und Leistungsanforderungen nach Anhang I, der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

We hereby declare the conformity of the following class I medical devices according to the classification rules in Appendix VIII under our sole responsibility, complies with the relevant provisions, in particular the basic safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Basis-UDI: 4251174523420TD
UMDNS Code: 11-629

Produktbezeichnung
Product details

AFH TheraPIE Knete Light 15 g:

weich (beige) Artikelnummer: 2342050-01 | mittel-weich (gelb) Artikelnummer: 2342050-02 | mittel (rot) Artikelnummer: 2342050-03 | fest (grün) Artikelnummer: 2342050-04 | sehr-fest (blau) Artikelnummer: 2342050-05 | extra-fest (schwarz) Artikelnummer: 2342050-06

AFH TheraPIE Knete Light 85 g:

weich (beige) Artikelnummer: 2342060-01 | mittel-weich (gelb) Artikelnummer: 2342060-02 | mittel (rot) Artikelnummer: 2342060-03 | fest (grün) Artikelnummer: 2342060-04 | sehr-fest (blau) Artikelnummer: 2342060-05 | extra-fest (schwarz) Artikelnummer: 2342060-06

AFH TheraPIE Knete Light 300 g:

weich (beige) Artikelnummer: 2342070-01 | mittel-weich (gelb) Artikelnummer: 2342070-02 | mittel (rot) Artikelnummer: 2342070-03 | fest (grün) Artikelnummer: 2342070-04 | sehr-fest (blau) Artikelnummer: 2342070-05 | extra-fest (schwarz) Artikelnummer: 2342070-06

AFH TheraPIE Knete Light 1,5 Kg:

weich (beige) Artikelnummer: 2342080-01 | mittel-weich (gelb) Artikelnummer: 2342080-02 | mittel (rot) Artikelnummer: 2342080-03 | fest (grün) Artikelnummer: 2342080-04 | sehr-fest (blau) Artikelnummer: 2342080-05 | extra-fest (schwarz) Artikelnummer: 2342080-06

Zweckbestimmung:

Intended use:

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um Therapieknete mit welchem durch spezielle Finger- und Handübungen eine Bewegungs- und Funktionsverbesserung des neuromuskulären Regelkreises erzielt wird.

This medical product is therapy putty with which an improvement in movement and function of the neuromuscular control circuit is achieved through special finger and hand exercises.

Nach Anhang IV wurde das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex IV.

Kennzeichnung

Identification



Gültig bis
05.03.2027

Valid till
05.03.2027

Lügde, 05.03.2024

Anette Skowronsky
Verantwortliche Person
Nach Artikel 15 MDR