

Wir / We

munevo GmbH, Agnes-Pockels-Bogen 1, 80992 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Gerät/ declare under sole responsibility that the device **munevo DRIVE**

(Basic-UDI-DI: 426069138MD18V13Q)

Chargen-Nr. / Batch Number.

Charge: 6 – 13 (MD18V10071- MD18V10390)

ein aktives, nicht invasives Medizinprodukt der Klasse I ist und allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2017/745 (MDR) entspricht (Klassifizierung: Regeln 1 und 13 gemäß Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang VIII) / is an active, non-invasive medical device and meets all applicable requirements of the Directive 2017/745 (MDR) (classification: rules 1 and 13 corresponding Directive 2017/745 (MDR) Annex VIII)

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure:

Richtlinie 2017/745 (MDR) Anhang IX / Directive 2017/745 (MDR) Annex IX

Weitere angewandte Verordnungen, Richtlinien und harmonisierte Normen / other applied commission regulations, directives and harmonised norms:

- ISO 13485:2016
- ISO 14971:2007
- IEC 62304
- DIN EN ISO 10993-1
- IEC 60601-1-2:2014
- ISO 62366-1
- DIN EN 60529
- ISO 7176-14
- ISO 7176-21
- EN 12182:2012
- EN 1041:2008 + A1:2013
- ISO 13732-1

München, den 30.11.2022

Ort, Datum / place, date



Rechtsverbindliche Unterschrift / legally binding signature

Konstantin Madaus – Geschäftsführer / Managing director

Name und Funktion / name and function

Dokumentennummer	Version	Autor	freigegeben	Dokumentenname
FB-009	V12	CL	CL (01.12.2022)	FB_Declaration of Conformity_2022_12_01_V12.docx