



# EG - Konformitätserklärung

## EC - Declaration of Conformity

Der Hersteller

**Medizin & Service GmbH**  
**Boettcherstraße 10**  
**D-09117 Chemnitz**  
**Deutschland**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die hier benannten Produkte

Art des Medizinproduktes:

**Software für Körperanalysewaagen**

(UMDNS 17-762)

Typbezeichnung des Produktes:

**GMON (Gesundheitsmonitor)**

25-D2 001 3 (SN 30-xxxx)  
 25-B0 3001 3 (SN 31-xxxx)

Klassifizierung (gemäß 93/42/EWG Anhang IX)

The manufacturer

**Medizin & Service GmbH**  
**Boettcherstraße 10**  
**D-09117 Chemnitz**  
**Germany**

declares under his own responsibility, that the products names mentioned herein

Kind of Medical Device:

**Software for body composition monitor**

(UMDNS 17-762)

Designation of product:

**GMON (Health Monitor)**

25-D2 001 3 (SN 30-xxxx)  
 25-B0 3001 3 (SN 31-xxxx)

Classification (according to 93/42/EEC annex IX)

keine Messfunktion, keine sterile Anwendung, den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ basierend auf der Konformitätsbewertung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Der oben genannte Hersteller hält die Dokumentation unter der gleichen Adresse zur Einsicht bereit.

Diese Erklärung gilt nur in Verbindung mit den folgenden Produkten der Firma TANITA:

**Produktbezeichnung / Product Description:**

Segment-Körperanalysewaage  
 Segment-Körperanalysewaage  
 Segment-Körperanalysewaage  
 Segment-Körperanalysewaage  
 Körperanalysewaage mit Stativ  
 Körperanalysewaage sep. Display  
 Körperanalysewaage mit Stativ  
 Körperanalysewaage sep. Display  
 Personenwaage mit BMI Funktion und Stativ  
 Personenwaage mit BMI Funktion und Stativ  
 Personenwaage mit BMI Funktion und sep. Display  
 Personenwaage mit BMI Funktion und sep. Display  
 Körperanalysewaage

no measuring function, not sterile use, meet the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices according annex I based on a conformity assessment procedure provided the Council Directive 93/42/EEC annex VII.

The manufacturer named above provides the documentation ready for inspection under the same address.

This declaration is valid only in conjunction with the follow products of TANITA:

**Produktnummer / Product-No.:**

MC-980 MA  
 MC-780 MA  
 MC-180 MA  
 BC-418 MA  
 BC-420 P MA  
 BC-420 S MA  
 DC-430 P MA  
 DC-430 S MA  
 WB-110 P MA  
 WB-100 P MA  
 WB-110 S MA  
 WB-100 S MA  
 SC-240 MA

**Klassifizierung / Classification:**

Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila  
 Ila

Diese Erklärung schließt die Konformität gemäß der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) ein.

This declaration includes the conformity according the 2011/65/EU (RoHS) directive.

Chemnitz, 13.10.2017

Ort, Datum  
 place, date

Medizin & Service GmbH, A. Schröcke, Geschäftsführer  
 Medizin & Service GmbH, A. Schröcke, general manager