

-----**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**-----  
-----**DECLARATION OF CONFORMITY**-----

**medicap homecare GmbH**

Hoherodskopfstr. 22  
DE - 35327 Ulrichstein  
Tel.: +49 6645 / 970- 0  
Fax: +49 6645 / 970- 200  
**SRN: DE-MF-0000 16 172**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt Klasse IIa/ *declare under our sole responsibility, that our product class IIa*

**Transkutanes Sauerstoffpartialdruck Messgerät  
Précise 8001**

Art. Nr.: 801.010  
Basis-UDI-DI: 4262384090001W9

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt, die grundlegenden Anforderungen 93/42/EWG (Anhang I) erfüllt, sowie mit allen zutreffenden, harmonisierten Standards /*to which this declaration relates following the provision of directives, the essential requirements of Directive 93/42/EEC (Annex I) is satisfied, and any relevant harmonized standards*

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II (o.4) /  
Council Directive 93/42/EEC Annex II (w.4)**

**Zweckbestimmung / Intended use:**

**Messung des transkutanen Sauerstoffpartialdruck an der Hautoberfläche / Measurement of the transcutaneous oxygen partial pressure at the skin surface.**

**Zertifikatsnummer / certificate number: 78 232 032976**

**Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body**

**TÜV NORD CERT GmbH**  
Langemarckstr. 20, D-45141 Essen  
Kennnummer / code number: CE-0044

Hiermit erklären wir, dass die folgenden Produkte den aktuellen Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 der Medizinprodukteverordnung MDR (2017/745), geändert durch die Verordnung (EU) 2023/607, entsprechen und somit die bestehende EG-Konformitätsbescheinigung bis zum 31.12.2028 gültig ist. / *We hereby declare, that the following Products meet the current transitional provisions according to Article 120 of the Medical Device Regulation MDR (2017/745), and as amended by Regulation (EU) 2023/607, and as a consequence, the existing EC Declaration of Conformity is valid until 2028-12-31.*

Im Namen von medicap homecare GmbH, ausgestellt am 25.09.2024 von / *on behalf of medicap homecare GmbH, issued on 2024-09-25 by*



**G. Rahn**  
Geschäftsführer / President



**Dipl. Ing. Th. Schiffczyk**  
PRRC