Konformitätserklärung

Parameter	Wert
Hersteller	Asate AG
Adresse Hersteller	Buechstrasse 2, 8645 Jona, Schweiz
Produkt und Version	Medizinisches Didgeridoo, Version md-1.0.0
Richtlinie/Verordnung des Rates (EU)	93/42/EWG inklusive 2007/47/EG
Klassifizierung	Klasse I
Angewandte Regeln	Regel 1
Konformitätsbewertungsverfahren	93/42/EWG, Anhang VII
Anzahl Produkte auf die sich die Konformitätserklärung bezieht	1 Medizinprodukt

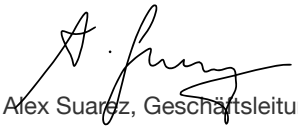
Wir, Asate AG, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Richtlinie/Verordnung 93/42/EWG.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt und entspricht allen Anforderungen gemäss Artikel 1 der Richtlinie/Verordnung 93/42/EWG, die anwendbar sind.

Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäss Artikel 1 der Richtlinie/Verordnung 93/42/EWG, die anwendbar sind. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie/Verordnung 93/42/EWG und den harmonisierten Normen, die anwendbar sind, wurden eingehalten.

Beschreibung: Das Silent Sleep Training mit dem Medizinischen Didgeridoo dient der Therapie von Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe. Durch spielen eines Musikinstruments (basierend auf dem Didgeridoo der Aborigines), genannt Medizinisches Didgeridoo und einer Anleitung, werden Patienten instruiert um sich selbst zu therapieren. Das Silent Sleep Training ist für die Heimanwendung konzipiert und benötigt keine persönliche Instruktion.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Alex Suarez, Geschäftsleitung

Jona, 11. Dezember 2019