

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

GymnaUniphy N.V.

SRN: BE-MF-000001786

Hoofdzetel/ siège principal

Pasweg 6a, 3740 Bilzen, België / Belgique

verklaart, geheel op eigen verantwoordelijkheid, dat de producten waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoen aan de bepalingen van de verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I uit deze verordening.

déclare, sous notre entière responsabilité, que les produits auxquels cette déclaration se rapporte, sont conformes aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 et aux exigences générales en matière de sécurité et de performance de l'annexe I du présent règlement.

BOBATH-1 Advanced	gymna.PRO – D6	gymna.GO – D1
BOBATH-2 Advanced	gymna.PRO – T3	gymna.GO – D1e
TILTING Advanced	gymna.PRO – T3x	gymna.GO – D2
DUO standard	gymna.PRO – T5	gymna.GO – D4
gymna.ONE – D6	gymna.PRO – T5x	gymna.GO – T3x
gymna.ONE – T7	gymna.PRO – T7	gymna.GO – T5x
gymna.ONE – Q8	gymna.PRO – T7x	gymna.GO – Traction
gymna.PRO – D1	gymna.PRO – Q4	gymna.GO – Bobath1
gymna.PRO – D2	gymna.PRO – Q6	gymna.GO – Bobath2
gymna.PRO – D4	gymna.PRO – Q8	

en alle toebehoren / et tous les accessoires

Behandelbanken zoals in de fysiotherapiepraktijk gebruikt.
Tables de massage comme utilisées dans le cabinet de physiothérapie.

Basic UDI-DI: 5425022610650SX (elektrisch/ électrique)
5425022610680T8 (hydraulisch/ hydraulique)

Classificatie volgens bijlage VIII van de MDR:
elektrische uitvoeringen - regel 13, andere uitvoeringen - regel 1

Klasse I



Classification selon annexe VIII de la MDR:
versions électriques - règle 13, autres versions - règle 1

Catégorie I

Bilzen, 2024-04-25

Bart De Bresser,
Algemeen Directeur
Directeur Général



DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG

GymnaUniphy N.V.

SRN: BE-MF-000001786

Head office/ Hauptsitz

Pasweg 6a, B-3740 Bilzen, Belgium / Belgien

herewith declare, entirely on our own responsibility, that the product to which this declaration relates, comply with the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 and the general safety and performance requirements of Annex I of this regulation.

Erklären, völlig auf eigene Verantwortung, dass die Produkte auf die diese Bescheinigung Bezug hat, die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I dieser Verordnung einhalten.

BOBATH-1 Advanced	gymna.PRO – D6	gymna.GO – D1
BOBATH-2 Advanced	gymna.PRO – T3	gymna.GO – D1e
TILTING Advanced	gymna.PRO – T3x	gymna.GO – D2
DUO standard	gymna.PRO – T5	gymna.GO – D4
gymna.ONE – D6	gymna.PRO – T5x	gymna.GO – T3x
gymna.ONE – T7	gymna.PRO – T7	gymna.GO – T5x
gymna.ONE – Q8	gymna.PRO – T7x	gymna.GO – Traction
gymna.PRO – D1	gymna.PRO – Q4	gymna.GO – Bobath1
gymna.PRO – D2	gymna.PRO – Q6	gymna.GO – Bobath2
gymna.PRO – D4	gymna.PRO – Q8	

and all accessories / und allem Zubehör

Treatment tables as used in the physical therapy practice.

Behandlungsliegen wie in physiotherapeutischen Praktiken angewendet.

Basic UDI-DI: 5425022610650SX (electric/ elektrisch)
5425022610680T8 (hydraulic/ hydraulisch)

Classification according to Annex VIII of the MDR:
electrical versions - rule 13, other versions - rule 1,

Class I



*Klassifikation nach Anhang VIII der MDR:
elektrische Versionen - Regel 13, andere Versionen - Regel 1*

Klasse I

Bilzen, 2024-04-25

Bart De Bresser,
CEO
Geschäftsführer

