| Bischoff & Bischoff GmbH | **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**<br>*DECLARATION OF CONFORMITY* | |
|---|---|---|

CE

| | |
|---|---|
| Name und Adresse des Herstellers<br>*Name and address of the manufacturer* | Bischoff & Bischoff<br>Medizin- & Rehabilitationstechnik GmbH<br>Im Stöckmädle 13<br>D-76307 Karlsbad |
| SRN – *Single Registration Number*<br>EMDN – *European Medical Device Nomenclature* | DE-MF-000005978<br>Y091203 |

Wir tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung. Wir erklären, dass das aufgeführte Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht.

*We are solely responsible for issuing the EU Declaration of Conformity. We declare that the listed product complies with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant Union legislation.*

| | | |
|---|---|---|
| Medizinprodukt<br>*medical device* | Produktgruppe<br>*Product group* | Alltagshilfe<br>*daily life aids* |
| | Handelsname<br>*trade name* | TS-Care |
| | Modell Nr.<br>*model no.* | 2201 |
| Ausgabestand der technischen Dokumentation JJJJ-MM<br>*Revision date of the technical documentation YYYY-MM* | 2021-05 | |
| Basis-UDI-DI | 4250886506003YH | |
| Klasse<br>*class* | I | |
| Zweckbestimmung<br>*purpose* | Die Alltagshilfe unterstützt bewegungseingeschränkte Menschen mit den angegebenen Indikationen bei der Mobilitätssteigerung. Das maximale Benutzergewicht bei TS-Care von 120 kg darf nicht überschritten werden.<br>*The daily life aid is designed to increase the mobility of humans who have difficulty walking with the indications specified. The maximum user weight for TS-Care of 120 kg must not be exceeded.* | |
| KLASSIFIZIERUNGSREGEL - (Annex VIII / MDR 2017/745)<br>*classification rules - annex VIII of MDR 2017/745* | 1 | |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>*Conformity assessment procedure* | MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I) | |
| Europäischer Bevollmächtigter<br>*European Authorized Representative* | nicht erforderlich<br>*not mandatory* | |
| Benannte Stelle<br>*Notified Body* | nicht erforderlich<br>*not mandatory* | |

Enjoy mobility.
Bischoff & Bischoff
Medizin- &
Rehabilitationstechnik GmbH
D-76307 Karlsbad

Karlsbad, 3/17/2025 — Thomas Bischoff - Geschäftsführer / *Managing Director*

Ort, Datum MM/TT/JJJJ / *Place, date MM/DD/YYYY* — Unterschrift und Stempel / *signature and stamp*