

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH  
Albrechtsgarten 5  
98544 Zella-Mehlis

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

***"medizinische Stimmgabel"***

Medical tuning forks / Stat. W-Nr. 9018 90 84

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der

*Richtlinie MDR 2017/745 über Medizinprodukte*

erfüllt.



nach Anhang XIII MDR Klasse I (Regel 1)

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der  
o.a. Richtlinie entsprechende Technische Dokumentation vor.

Arno Barthelmes  
Zella-Mehlis GmbH  
Albrechtsgarten 5  
98544 Zella-Mehlis/Thüringen

Zella-Mehlis, 1.2. 2021  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel  
Arno Barthelmes, Geschäftsführer  
Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH

# DECLARATION OF CONFORMITY

We, the company                      Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH  
   Albrechtsgarten 5  
   98544 Zella Mehliis

declare under sole responsibility that the following product with the designation

***“medical tuning fork”***

Medical tuning forks/Stat.W-No 9018 90 84

to which this declaration relates, the requirements of

*Council Directive MDR 2017/745 on medical devices*

it's fulfilled.



According to Annex XIII MDR Class I (Rule 1)

As proof of this, one of the requirements of the  
see also Directive to this technical documentation.

*Arno Barthelmes*  
Zella-Mehlis GmbH  
Albrechtsgarten 5  
98544 Zella-Mehlis/Thüringen

Zella-Mehlis, 1.2.2021  
Place, dateSignature

\_\_\_\_\_  
and stamp  
Arno Barthelmes, Managing Director  
Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH