



EU-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Medizinprodukt	EPI-NO Delphine, EPI-NO Delphine Plus
Produktcode/ Katalognummer	AN1190, AN1191
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	GMN4037696EPINOXH
Zweckbestimmung	EPI-NO Delphine und Delphine Plus dienen als Beckenbodentrainer zur Geburtsvorbereitung (Dehnung der vaginalen Strukturen und Stärkung der Beckenbodenmuskulatur). EPI-NO Delphine Plus dient auch zur nachgeburtlichen Rückbildung durch Training der Beckenbodenmuskulatur.
Klassifizierung gemäß Anhang VIII	I

Hersteller	TECSANA GmbH Rathochstraße 97 81247 München
SRN (Single Registration Number gemäß Artikel 31)	DE-MF-000008648

Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Hiermit versichern wir, dass das/die von dieser Erklärung erfasste(n) Medizinprodukt(e) der Verordnung (EU) 2017/745 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht /entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen
keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Die Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III liegt vor
CE-Zeichen seit	1999
Gültigkeit dieser EU-Konformitätserklärung	30.09.2027

Unterzeichnet im Namen von TECSANA GmbH

Ingo Giani

München, 24.10.2025

Unternehmensleitung

Ort, Datum

Unterschrift