

(T52) Declaration of Conformity

*This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare*

FRM-507867 V1.0

*Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.*



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 1 of 8

Dokument Nr./Name: 35	Versionsnummer: 1.0
Ausstellungsdatum:	Gültig bis:

Ausgefüllt vom Hersteller:

Name des Herstellers:	GSK Consumer Healthcare (GMDT)
Adresse der Hersteller:	GSK Consumer Healthcare (GMDT), Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
Name des Gerätes:	VoltaTec Intelligente TENS Schmerzbehandlung
Verwendungszweck:	Das System ist ein Medizinprodukt mit transkutaneer elektrischer Nervenstimulation (TENS) zur symptomatischen Linderung und Behandlung chronischer Schmerzen. Das Gerät kann während des Schlafs verwendet werden.
Klassifizierung des Gerätes:	Gerät und App – Klasse IIa gemäß Regel 9 des Anhang IX der MDD 93/42/EEC Elektrode und Ladegerät– Klasse I gemäß Regel 1 des Anhang IX der MDD 93/42/EEC Band – Ersatzteil, das mit dem Gerät verwendet werden soll
Benannte Stelle und Nummer:	SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium Nummer der Benannten Stelle: 1639
Produktgruppen und Versionsnummer:	VoltaTec Intelligentes TENS Schmerzbehandlung-System Bestandteile: Gerät: VTD02/01 Elektrode: VTE01/01 Band: VTB01/02M App: VTA01 (iOS) sowie die App Version; VTA02 (Android) sowie die App Version Ladegerät: VTC02/01 mit Stecker Typ C
Chargennummer:	Alle Chargen, die ab Februar 2020 freigegeben/hergestellt wurden bis zu dem Zeitpunkt, an dem signifikante Änderungen am Produkt, seinen Ausgangsmaterialien oder wichtigen Zulieferern vorgenommen werden.

(T52) Declaration of Conformity

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare

FRM-507867 V1.0

Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 2 of 8

Adresse der Herstellungsstätte(n):	Versionsnummern geliefert von der Herstellungsstätte:
Flextronics International GmbH Friesacher Strasse 3, 9330 Althofen, Österreich	Dieser Auftragshersteller montiert das Gerät und kontrolliert den Bezug der Elektrode, des Ladegeräts und des Bandes durch seine Zulieferer. Gerät VTD02/01 Elektrode: VTE01/01 Ladegerät: VTC02/01 mit Stecker Typ C Band: VTB01/02M
GSK IT, GSK House, Brentford, London, TW8 9GS NeuroMetrix Inc., 1000 Winter Street, Waltham MA 02451, USA	Veröffentlichung und Freigabe der App: VTA01 (iOS) sowie die App Version; VTA02 (Android) sowie die App Version. Entwicklung/Programmierung der App

Ausgefüllt/bestätigt von der Zulassungsabteilung:

Rechtsgrundlage	Abschnitte	Titel
Europäische Richtlinien und Verordnungen		
Medizinprodukterichtlinie [MDD] 93/42/EEC: 1993	Vollständig anwendbar	Richtlinie 93/42/EEC des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Richtlinie 2007/47/EC des Europäischen Parlaments und des Rates - zur Änderung der Richtlinie 93/42/ECC des Rates über Medizinprodukte
Funkgeräterichtlinie: 2014/53/EU	Vollständig anwendbar	Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG Text von Bedeutung für den EWR
Richtlinie über die Elektromagnetische Verträglichkeit [EMV-Richtlinie]: 2014/30/EU	Vollständig anwendbar	Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der

(T52) Declaration of Conformity

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare

FRM-507867 V1.0

Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 3 of 8

		Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung) Text von Bedeutung für den EWR
WEEE-Richtlinie: 2012/19/EU	Vollständig anwendbar	Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
REACH-Verordnung: 1907/2006	Konform (mit Ausnahme von Pb, aber deklariert)	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
RoHS Richtlinie 2011/65/EU Mit Änderung 2015/863	Vollständig anwendbar	Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten Text von Bedeutung für den EWR. Die Änderung beschränkt 4 neue Phthalate.
Richtlinie über Batterien 2006/66/EC	Vollständig anwendbar	Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altalkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG
Qualitätsmanagement und Prozessanforderungen		
EN ISO 13485: 2016	Vollständig anwendbar mit Ausnahme der Abschnitte 7.2, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.7, 7.5.9.2	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2012	Vollständig anwendbar	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

(T52) Declaration of Conformity

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare

FRM-507867 V1.0

Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 4 of 8

Anforderungen an das Produktdesign		
EN 60601 Reihe	Vollständig anwendbar	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Anforderungen.
ISO 10993-1: 2018 (nicht harmonisiert)	Vollständig anwendbar	Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.
EN 62133-2: 2017	Vollständig anwendbar	Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten - Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten - Teil 2: Lithium-Systeme (IEC 62133-2:2017)
EN 61000-3-2: 2014	Vollständig anwendbar	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Teil 3-2: Grenzwerte - Grenzwerte für Oberschwingungsstrom (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter)
EN 61000-3-3: 2013	Vollständig anwendbar	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A pro Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen.
EN 60529: 1992+A2 2013	Vollständig anwendbar	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
IEC 62479: 2010	Vollständig anwendbar	Bewertung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten kleiner Leistung mit den Basisgrenzwerten für die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz)

(T52) Declaration of Conformity

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare

FRM-507867 V1.0

Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 5 of 8

EN 62366-1: 2015	Vollständig anwendbar	Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten (IEC 62366-1:2015)
ISO 16142-1: 2016	Vollständig anwendbar	Medizinprodukte. Anerkannte grundsätzliche Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten. Allgemeine grundsätzliche Prinzipien und zusätzliche spezifische grundsätzliche Prinzipien für Medizinprodukte und Leitfaden für die Auswahl von Normen
IEC 62281: 2019	Vollständig anwendbar	Sicherheit von Primär- und Sekundär-Lithiumzellen und -batterien beim Transport
ETSI EN 300 328 V2.1.1: 2017	Vollständig anwendbar	Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationstechniken verwenden; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2: 2011-09	Vollständig anwendbar	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkpektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Allgemeine technische Anforderungen
ETSI EN 301 489-17 v2.2.1: 2012-09	Vollständig anwendbar	Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU enthält
Geräte-Firmware und Anwendung		
EN 62304: 2006+A1:2015	Vollständig anwendbar	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

(T52) Declaration of Conformity

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare

FRM-507867 V1.0

Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 6 of 8

Ladegerät		
EN 62368-1: 2014 + A11: 2017	Vollständig anwendbar	Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 1: Sicherheitsanforderungen. (Als Ersatz für IEC 60950-1: Informationstechnische Geräte - Sicherheit - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Etikettierung, Verpackung und Gebrauchsanweisung		
EN ISO 15223-1: 2016 / Corr 2017-03	Vollständig anwendbar mit Ausnahme dieser Klauseln 5.2, 5.5, 5.6, 5.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
EN 1041: 2008+A1:2013	Vollständig anwendbar	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
ASTM D4169 – 16: 2016	Vollständig anwendbar	Prüfung der Gebrauchseigenschaften von Versandbehältern und -systemen
ASTM D5264 – 98: 2011	Vollständig anwendbar	Standardverfahren für die Abriebfestigkeit von bedruckten Materialien mit dem Sutherland Rub Tester

Wir, die Unterzeichnenden, erklären hiermit, dass das oben genannte Medizinprodukt mit den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EEC des Rates (geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC) aufgeführten wesentlichen Anforderungen und den in Artikel 3 der Richtlinie 2014/53/EU aufgeführten wesentlichen Anforderungen übereinstimmt.

Die erforderliche technische Dokumentation wurde erstellt und steht den nationalen Behörden zu Inspektionszwecken zur Verfügung.

Diese Erklärung wird gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EEC (in der geänderten Fassung von 2007/47/EC) für die Klasse I Medizinprodukte und das Zubehör des Systems abgegeben.

Diese Erklärung stützt sich auf das EG Qualitätszertifikat Anhang V Nr. GB19/963037 ausgestellt von SGS, Nummer der benannten Stelle 1639, und dem

(T52) Declaration of Conformity

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare

FRM-507867 V1.0

Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 7 of 8

Genehmigungszertifikat des Qualitätssicherungssystems GB19/963036 für das Klasse IIa Gerät und die App im System.

	Managementbeauftragter/Hersteller nach Medizinproduktegesetz	Regulatory Affairs, Unterzeichnung zur Bestätigung, dass die Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
Ort	GMDT Irland und UK	Nyon, Schweiz
Datum		
Unterschrift		
Name	Andrew Oakley	Géraldine Sbihi-Bouvier
Position	Quality System Manager GMDT GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	Cat RA Director Devices/Digital GSK Consumer Healthcare

(GSK Mitarbeiter bestätigen alle beantragten Anmeldungen mit dem benannten Hersteller)

(T52) Declaration of Conformity

*This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer
GSK Consumer Healthcare*

FRM-507867 V1.0

*Property of GSK– May not be used, divulged, published or otherwise disclosed without the consent of GSK
Only the controlled (electronic) versions are valid. Document electronically signed.*



Replaces document: FRM-507867 (v2.0)

Relates to: SOP-208793

Page 8 of 8

Dokument-Revisionshistorie

REVISION

(Wichtigste Änderungen seit der letzten Überarbeitung)

Art der Änderung: Neue Revision mit geringfügigen Änderungen;
 Revision mit größeren Änderungen, die sich auswirken:
 Rollen und Verantwortlichkeiten
 Prozess oder Aktivitäten

Grund für die Änderung:

Neues Dokument für die Neuentwicklung gemäß Änderungskontroll-Aktionspunkt 1011441

Beschreibung der Änderung

Erstellung eines neuen Dokuments für Neuentwicklung