



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

SwiTech Medical AG, Bachstrasse 8/10, CH-8280 Kreuzlingen

erklärt, dass ihr Produkt ein Gerät zur Behandlung am menschlichen Körper für die nichtinvasive Lipolyse, Körperkonturierung
und Behandlung von adipösen Patienten

declares that the product a device for treatment of the human body for non-invasive lipolysis, body-contouring
and treatment of adipose patients

VitaCube FWT 01

Ultraschallgerät für die nichtinvasive Lipolyse

Ultrasound Device for non-invasive lipolysis

den Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.3, gem. Anhang IX Klasse IIb, Regel 9 über Medizinprodukte entspricht
Angewandte gemeinsame technische Spezifikation, harmonisierte Norm IEC 60601-1, EN 10993-1

meets the requirements of the EC Directive 93/42/EEC Annex II.3, acc. annex IX Class IIb and rule 9 concerning medical devices
Applied common technical specifications, harmonised standard IEC 60601-1, EN 10993-1

Diese Erklärung wurde ausgestellt aufgrund des

This declaration issued on account of

EG Zertifikats Nr. 36823 und QS-Zertifikats Nr. 31372

EC-Certificate Nr. 36823 and QS-Certificate Nr. 31372

Ausgestellt durch **SQS** (Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme)
CH-3052 Zollikofen, benannte Stelle Nr. 1250, gemäss EU Richtlinie für medizinische Produkte

Certified by **SQS** (Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme)
CH-3052 Zollikofen, notified body no. 1250, according to the EC Directive concerning medical devices

Kreuzlingen, 14.12.2010


A. Voss
Managing Director


L. Kyburz
Quality Manager