

# CE - Declaration of Conformity

## We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

### Product description, Type, Model

Produktbezeichnung, Typ, Model  
Nom, type, modèle

**smoov O10**  
and accessories  
und Zubehör  
et accessoires

### Manufactured by:

hergestellt durch:  
fabriqué par:

Alber GmbH  
Vor dem Weißen Stein 21  
72461 Albstadt

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.  
*remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.*

### Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII  
Classification selon l'annexe VIII

Klasse I  
Classe I

### Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen,  
gemeinsame Spezifikationen nationale  
Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications  
communes, normes nationales et autres  
documents normatifs appliqués

EN 12184

### Initial date of first Declaration of Conformity 28.05.2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung  
Année de première Déclaration de Conformité

### Issue date: 28.05.2019

Erstellt am:  
Date de délivrance:

Managing Director  
Geschäftsführer  
Le Directeur Général  
Hansjörg Reiner

