

**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; Code, Type, Model, Intended purpose**

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck  
 Description du produit; code, type, modèle, destination*

Bath tub handle  
 Badewannengriff  
 Poignée pour baignoire

**Balnéa H160**

**Basic UDI-DI:**

4028698H160UM

**manufactured by:**

*hergestellt durch:  
 fabriqué par:*

Aquatec Operations GmbH  
 Alemannenstrasse 10  
 88316 Isny - GERMANY

**Single registration number (SRN)**

---



Not applicable  
 Nicht zutreffend  
 Non applicable

**meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.**

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.  
 remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

**Device Classification according to Annex VIII Class I**

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII Klasse I  
 Classification selon l'annexe VIII Classe I*

**Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents ISO 17966:2016**

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente  
 Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

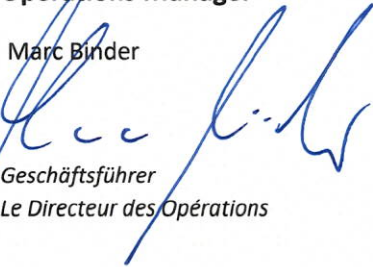
**Initial date of first Declaration of Conformity 20<sup>th</sup> December 2005**

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung  
 Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date: Isny, 22<sup>nd</sup> April 2020 (Rev. 8)**

*Ausstellungsort und -datum:  
 Lieu et date de délivrance:*

**Operations Manager**

Marc Binder  
  
 Geschäftsführer  
 Le Directeur des Opérations