

Workstation Pro Plus



Liposuctor Vacusat® Power:

Dimensión 1000 x 500 x 560 mm
Peso 26 kg
Potencia de aspiración 58 l/min $\pm$ 6 l/min a 50 Hz Dispositivo
Dispositivo médico clase IIa
Vacío -90 kPa en NN (normal nulo; 100 kPa = 1 Bar = 1.000 mbar)
Fuente de alimentación 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz Consumo
de corriente 1.1 A
Fuse T
1.6 A H

Vibrasat Pro®

Sistema PAL
Dimensión (An x Al x P) 170 x 90 x 205 mm Pieza de mano (diámetro x L)
52 x 300 mm Unidad de control de peso/ pieza de mano 1,2 kg/ 0,7 kg
Dispositivo médico clase IIa
Longitud de carrera aprox. 3 mm
Frecuencia de carrera 3.000 - 6.000 /min
Fuente de alimentación 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz

Liposat Pro plus®

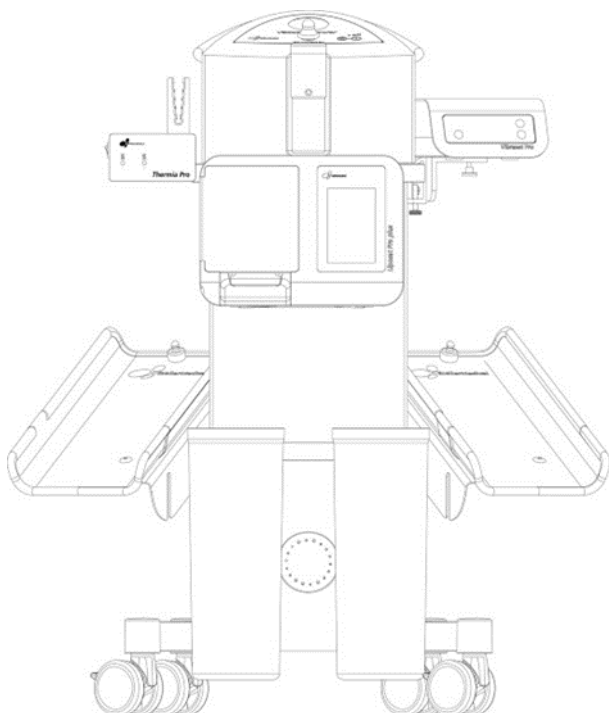
Dimensiones 275 x 210 x 350 mm
Peso 6 kg
Velocidad de bombeo 50 - 1.000 ml/min
Dispositivo médico clase IIb
Precisión de la velocidad de bombeo $\pm$ 15%
Fuente de alimentación 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz

Thermia Pro®

Dimensión de la consola
118 x 135 x 43 mm
Peso 0,4 kg
Dispositivo médico clase I
Fuente de alimentación 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz

Bandejas calefactoras

Dimensión 463 x 213 x 132 mm
1,9 kg (cada una)
Dispositivo médico clase I
Fuente de alimentación de Thermia Pro Console



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of the manufacturer **Möller Medical GmbH**
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Einmalige Registrierungsnummer /
Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000005100**

Wir tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. / We are solely responsible for issuing this EU Declaration of Conformity.

Produktname/n / Product name/s **Liposat Pro** **REF. 00003977**
Liposat Pro plus **REF. 00003974**

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI **426027717MM.002WB**

Klassifizierung / Classification **IIb**
Nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745 / acc. to annex VIII of regulation 2017/745

Wir versichern, dass das hier erfasste Produkt der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und den weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der EU entspricht. / We assure that the product covered here complies with REGULATION (EU) 2017/745 and other relevant EU legislation.

Gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / Common Specifications (CS) for which conformity is declared **Not available**

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure **MDR 2017/745**
Annex IX Chapter 1

Zertifikatsnummer / Certificate No. **7295GB448220906**

Generische Produktgruppe / Generic Product Group **Z12040214 Liposuction Units**

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) **MedCert GmbH** **CE 0482**
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Fulda, 02. January 2023

Ort, Datum / Place, date

Andreas Bacher, Managing Director

Name und Funktion / Name and function

Gültig bis 22. April 2026 / Valid until 22. April 2026



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of the manufacturer
Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Einmalige Registrierungsnummer /
Single Registration Number (SRN)
DE-MF-000005100

Wir tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. / We are solely responsible for issuing this EU Declaration of Conformity.

Produktname/n / Product name/s
Vacusat Power REF. 00002252

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI
426027717MM.003WD

Klassifizierung / Classification
Ila
Nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745 / acc. to annex VIII of regulation 2017/745

Wir versichern, dass das hier erfasste Produkt der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und den weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der EU entspricht. / We assure that the product covered here complies with REGULATION (EU) 2017/745 and other relevant EU legislation.

Gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / Common Specifications (CS) for which conformity is declared
Not available

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure
MDR 2017/745
Annex IX Chapter 1

Zertifikatsnummer / Certificate No.
7295GB448220906

Generische Produktgruppe / Generic Product Group
Z12040214 Liposuction Units

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted)
MedCert GmbH CE 0482
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Fulda, 02. January 2023

Ort, Datum / Place, date

Andreas Bacher, Managing Director

Name und Funktion / Name and function

Gültig bis 22. April 2026 / Valid until 22. April 2026



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers / **Möller Medical GmbH**
Name and address of the manufacturer **Wasserkuppenstraße 29-31**
DE - 36043 Fulda

Einmalige Registrierungsnummer / **DE-MF-000005100**
Single Registration Number (SRN)

Wir tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. / We are solely responsible for issuing this EU Declaration of Conformity.

Produktname/n / Product name/s **Thermia Pro**

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI **426027717MM.011WC**

Die zugehörigen REF. Nummern werden im Anhang 1 aufgeführt. / The associated REF. numbers are listed in Appendix 1.

Klassifizierung / Classification **I**
Nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745 / acc. to annex VIII of regulation 2017/745

Wir versichern, dass das hier erfasste Produkt der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und den weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der EU entspricht. / We assure that the product covered here complies with REGULATION (EU) 2017/745 and other relevant EU legislation.

Gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / Common Specifications (CS) for which conformity is declared **Not available**

Konformitätsbewertungsverfahren / **MDR 2017/745**
Conformity assessment procedure **Annex IV**

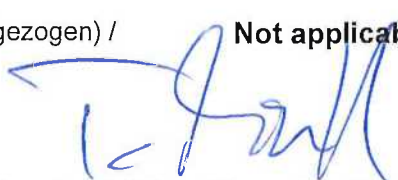
EG-Konformitätsbescheinigung Nr. / EC Certificate of **Not applicable**
Conformity No.

Generische Produktgruppe / Generic Product Group **A030105**

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) / **Not applicable**
Notified Body (if consulted)

Fulda, 13. December 2021

Ort, Datum / Place, date


Torsten Müller, Managing Director

Name und Funktion / Name and function

Gültig bis 25. Mai 2024 / Valid until 25. May 2024

CONFIDENTIAL

Anhang 1 / Attachment 1

Product Name	REF.
Thermia Pro Console	00004249
Thermia Pro mounted	00004253
Thermia Pro stand-alone	00004255
Thermia pro heating Trays stand-alone	00002286
Thermia Pro Heating Trays mounted	00002542

CONFIDENTIAL

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of the manufacturer **Möller Medical GmbH**
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Einmalige Registrierungsnummer /
Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000005100**

Wir tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. / We are solely responsible for issuing this EU Declaration of Conformity.

Produktname/n / Product name/s **Vibrasat Pro Console** REF. 00003921
Vibrasat Pro Wand REF. 00003922

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI **426027717MM.003WD**

Klassifizierung / Classification **Ila**
Nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745 / acc. to annex VIII of regulation 2017/745

Wir versichern, dass das hier erfasste Produkt der VERORDNUNG (EU) 2017/745 und den weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der EU entspricht. / We assure that the product covered here complies with REGULATION (EU) 2017/745 and other relevant EU legislation.

Gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / Common Specifications (CS) for which conformity is declared **Not available**

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure **MDR 2017/745**
Annex IX Chapter 1

Zertifikatsnummer / Certificate No. **7295GB448220906**

Generische Produktgruppe / Generic Product Group **Z12040214** Liposuction Units

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) **MedCert GmbH** **CE 0482**
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Fulda, 02. January 2023

Ort, Datum / Place, date

Andreas Bacher, Managing Director

Name und Funktion / Name and function

Gültig bis 22. April 2026 / Valid until 22. April 2026



EU Quality Management System Certificate

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda
Germany

SRN: DE-MF-000005100

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality management system for the medical devices/groups of medical devices listed in the appendix.

The compliance of this quality management system to the requirements of the
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices was verified by assessment according to:

Annex IX Chapter I

Any applicable limitations of this certification for certain medical devices are included in the appendix. This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2021-10-19

Expiry date: 2026-04-22

Final assessment report No.: 7295IA09F
Procedure No.: QS – 7295
Certificate No.: 7295GB448211019

Preceding certificate No.: —
Preceding certificate date: —
Identification of changes: —

Hamburg, 2021-10-19


MEDCERT Certification Body
Lorenz Runge

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Notified Body Identification Number: 0482



Appendix of EU Quality Management System Certificate

Procedure No.: QS – 7295

Certificate No.: 7295GB448211019

Locations included in the scope of certificate

**Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda
Germany**

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Notified Body Identification Number: 0482



Appendix of EU Quality Management System Certificate

Procedure No.: QS – 7295

Certificate No.: 7295GB448211019

Class IIa medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDA 0306	Z12040214	Liposuction units
	A018099	Needles - other accessories
MDN 1202	A010201	Needles and kits - histologic and cytologic biopsy of small tissues
	A018003	Needle introducers
	A019011	Needles - bone infusion and vertebroplastic
	Z12040214	Liposuction units

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Notified Body Identification Number: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-096

Appendix of EU Quality Management System Certificate

Procedure No.: QS – 7295

Certificate No.: 7295GB448211019

Class IIb medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDA 0306	Z12040214	Liposuction units Intended purpose: Use for medical indications, including those accompanied by a change in fatty tissue, and for aesthetic body contouring / Administer tumescent local anaesthesia, other aqueous infusion solutions, as well as endogenous subcutaneous tissue and its components, into the body

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Notified Body Identification Number: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-096