

emka MEDICAL GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 02 Rev.Datum: 05.06.23
1.4_Konformitätserklärung_MDD_C-A_REV02.odt		
Original abgelegt in: Produktakte	Nr.: 1.4_TD_C-A Gültig bis: 1 Jahr nach Unterschrift	Seite 1 von 1

Gemäß/According: EN ISO / IEC 17050-1

Bezugnehmend auf unser Zertifikat nach **Anhang II.3** der Richtlinie 93/42/EC über Medizinprodukte, Zert.-Nr. 7049DE410210525A
*Referring to our certificate of **Annex II.3** of the Council Directive 93/42/EC concerning medical devices, Cert.-Nr. 7049GB410210525A*

Wir/We

EMKA MEDICAL GmbH
Erthalstraße 12
D-63739 Aschaffenburg

erklären in alleiniger Verantwortung gemäß Annex II der Richtlinie 93/42/EC, dass das folgende Produkt/die folgenden Produkte:

declare acc. Annex II of guideline 93/42/EC under our sole responsibility that the following product(s):

CorLog App
Software als Medizinprodukt

(Medizinprodukt der **Klasse IIa** medical device of **class IIa**)

nach eigener Prüfung der Produktakte nach den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EC über Medizinprodukte entsprechen.

after self check of the masterfile meet the provisions of the Council Directive 93/42/EC concerning medical devices which apply to them.

Los-, Chargen- oder Seriennummer <i>Lot, batch or serial number</i>	<i>entfällt für App, App hat Versions-Nr.: 1.1.0</i> <i>Anmerkung: Fon hat Lot-No., kommerzielle industrielle Plattform</i>
Stückzahlen <i>Quantities</i>	<i>Je 1, auf Fon</i>
Benannte Stelle <i>Notified Body:</i>	Medcert GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg, Germany
Kennnummer <i>Identification number</i>	0482
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents</i>	siehe Kap. 4.2 der Technischen Dokumentation see chapter 4.2 of the Technical File
Technische Dokumentation <i>Technical Documentation</i>	EMKA MEDICAL GmbH Erthalstrasse 12 63739 Aschaffenburg

Hinweise: Spezifikation: Kap. 1.1.6 der TD

	Datum	Name	Unterschrift
	05.06.23	Dr. Raymond Glocker	On file 