

<b>emka medical GmbH</b> Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	<b>EG Konformitätserklärung</b> <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 00 Rev. Datum: 15.05.23
9.3-08_FB_Konformitätserklärung_MDD_REV00		
Original abgelegt in: QM Dokumente	Nr.: 9.3-08_FB Konformitätserklärung Gültig ab Unterschriftsdatum: 1 Jahr	Seite 1 von 2

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 Connect, Basis UDI 42 6066379 000**

*unsteril, non-sterile*

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

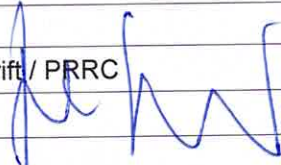
Zweckbestimmung: Empfang und Weiterleitung von Blutdruckdaten von CorLog Probe 1P an Patientenmonitor, sowie mobile Plattform  
**Intended purpose:** Receiving and transfer of blood pressure data from CorLog Probe 1P to patient monitor and to mobile platform

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>	Entfällt, da dies die prinzipielle Erklärung für das Masterfile ist. <i>Inapplicable as this document is filed in the masterfile as general document.</i>
Stückzahlen <i>Quantities</i>	Entfällt, da dies die prinzipielle Erklärung für das Masterfile ist. <i>Inapplicable as this document is filed in the masterfile as general document.</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 <i>see chapter 4.2 of the Technical File</i>
Single Registration Number / SRN	DE-MF-000012123
Technische Dokumentation <i>Technical Documentation</i>	EMKA MEDICAL GmbH Erthalstrasse 12 D- 63739 Aschaffenburg, Germany service@emka-medical.de
Spezifikation* <i>Specification*</i>	siehe Kap. 1.1.6 der Technischen Dokumentation <i>see chapter. 1.1.6 of the Technical File</i>

\*Angewandte harmonisierte Normen und Produktspezifikationen können per Email beim Hersteller angefordert werden  
 \*Applied harmonized standards and product specifications can be requested from the manufacturer by email

Produktgruppe Name		
Artikelnummer	Revision	Beschreibung
Datum	Name	Unterschrift/ PRRC
15.05.2023	Dr. Raymond Glocker	

<b>emka MEDICAL GmbH</b> Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	<b>EG Konformitätserklärung</b> <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 00  Rev. Datum: 15.05.23
9.3-08_FB_Konformitätserklärung_MDD_REV00		
Original abgelegt in: QM Dokumente	Nr.: 9.3-08_FB Konformitätserklärung Gültig ab Unterschriftsdatum: 1 Jahr	Seite 2 von 2
Corlog-Connect	1	Empfang von Blutdruckdaten von CorLog Probe 1P