

emka medical GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <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 Probe 1P, Basis UDI 42 6066379 000

steril / sterile

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

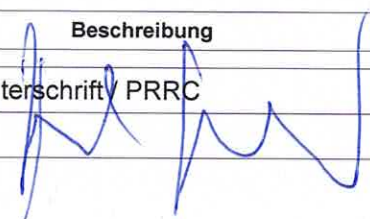
Zweckbestimmung: CorLog Probe 1P wird zur Bewertung des hämodynamischen Zustandes eines Patienten, durch Messung von Druckprofilen im rechten Herz verwendet. **Intended purpose:** CorLog Probe 1P will be used for evaluation of the hemodynamic status of a patient by measurement of the pressure profiles in the right heart

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
15.05.23	Dr. Raymond Glocker	

emka MEDICAL GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <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-Probe-1P	5	Druckmesssonde, Nennlänge 250mm, Nenndurchmesser 1,7mm / 5 Fr, gerade
CorLog-Probe-1P-L	2	Druckmesssonde, Nennlänge 300mm, Nenndurchmesser 1,7mm / 5 Fr, gerade
CorLog-Probe-1P-XL	1	Druckmesssonde, Nennlänge 350mm, Nenndurchmesser 1,7mm / 5 Fr, gerade