

emka medical GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 03 Rev. Datum: 03-09-25
1.4_Konformitätserklärung_MDD_C-1P_REV03.odt		
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, Übergang nach EU-Reg- 2023/607

Referring to our certificate of **Annex II.3** of the Council Directive 93/42/EC concerning medical devices, Cert.-Nr. 7049GB410210525A Transition via EU-Reg. 2023/607

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

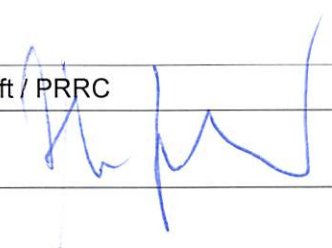
nach eigener Prüfung der Produktakte nach den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EC über Medizinprodukte entsprechen.

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>

*Liste angewandter harmonisierte Normen und Produktspezifikationen können per Email beim Hersteller angefordert werden

*List applied harmonized standards and product specifications can be requested from the manufacturer by email

Datum	Name	Unterschrift / PRRC
09/03/25	ppa. Dr. Raymond Glocker Head of Regulatory	

emka MEDICAL GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 03 Rev. Datum: 03.09.25
1.4_Konformitätserklärung_MDD_C-1P_REV03.odt		
Original abgelegt in: QM Dokumente	Nr.: 9.3-08_FB Konformitätserklärung Gültig ab Unterschriftsdatum: 1 Jahr	Seite 2 von 2

Produktgruppe Name / Product group name		
Artikelnummer Item number	Revision	Beschreibung / Description
CorLog-Probe-1P	05	Druckmesssonde, Nennlänge 250mm, Nenndurchmesser 1,7mm / 5 Fr, gerade
<i>CorLog Probe 1P-E</i>	<i>05</i>	<i>Pressure measuring probe, nominal length 250mm, nominal diameter 1,7mm / 5 Fr, straight</i>
CorLog-Probe-1P-L	02	Druckmesssonde, Nennlänge 300mm, Nenndurchmesser 1,7mm / 5 Fr, gerade
<i>CorLog Probe 1P-L-E</i>	<i>02</i>	<i>Pressure measuring probe, nominal length 300mm, nominal diameter 1,7mm / 5 Fr, straight</i>
CorLog-Probe-1P-XL	01	Druckmesssonde, Nennlänge 350mm, Nenndurchmesser 1,7mm / 5 Fr, gerade
<i>CorLog Probe 1P-XL-E</i>	<i>01</i>	<i>Pressure measuring probe, nominal length 350mm, nominal diameter 1,7mm / 5 Fr, straight</i>