

emka medical GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung EC Declaration of conformity	Rev. Nr.: 00 Rev. Datum: 18.08.25
Konformitätserklärung_CL_RED_Connect.odt		
Original abgelegt in: QM Dokumente	Nr.: 9.3-10_FB	Seite 1 von 3
Gemäß / According: EN ISO / IEC 17050-1		

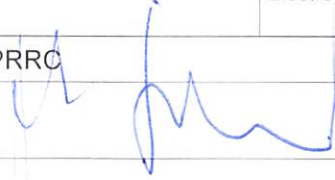
Bezugnehmend auf die Richtlinie 2014/53/EU erklären,
Referring of the directive 2014/53/EU declare,

wir/we

EMKA MEDICAL GmbH
Erthalstraße 12
D-63739 Aschaffenburg

in alleiniger Verantwortung, dass die auf Seite 3 gelisteten Produkte, nach eigener Prüfung der Technischen Dokumentation nach den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU entsprechen.

under our sole responsibility that the products listed on page 3, after our own examination of the technical documentation, comply with the relevant provisions of directive 2014/53/EU.

Los-, Chargen- oder Seriennummer <i>Lot, batch or serial number</i>		Nicht angegeben, entsprechend der Lieferung <i>not specified, according to delivery</i>	
Stückzahlen <i>Quantities</i>		1	
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents</i>	EN 62311:2008	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)	
	EN 50385:2017	Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von Einrichtungen für Basisstationen bei ihrer Inverkehrbringung mit Grenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern (110 MHz bis 100 GHz)	
	EN 62479:2010	Beurteilung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten kleiner Leistung mit den Basisgrenzwerten für die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz)	
	ETSI EN 301 489-1 v2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility	
Datum	Name	Unterschrift / PRRC	
18.08.25	Dr. Raymond Glocker		

emka MEDICAL GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 00 Rev. Datum: 18.08.25
---	---	--------------------------------------

Konformitätserklärung_CL_RED_Connect.odt

Original abgelegt in: QM Dokumente	Nr.: 9.3-10_FB	Seite 2 von 3
---------------------------------------	----------------	---------------

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents</i>	ETSI EN 301 489-3 v2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
	ETSI EN 301 489-17 v3.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
	ETSI EN 302 291-2 v1.1.1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Close Range Inductive Data Communication equipment operating at 13,56 Mhz; Part 2: Harmonized EN under article 3.2 of the R&TTE Directive
	ETSI EN 302 291-1 v1.1.1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Close Range Inductive Data Communication equipment operating at 13,56 Mhz; Part 1: Technical characteristics and test methods
	ETSI EN 300 328 v2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band; Harmonised Standard for access to radio spectrum
	ETSI EN 300 330 v2.1.1	Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
	EN 50663:2017	Fachgrundnorm für die Beurteilung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten kleiner Leistung mit den Basisgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz)
Single Registration Number / SRN EUDAMED		DE-MF-000012123

emka MEDICAL GmbH Erthalstraße 12 63739 Aschaffenburg	EG Konformitätserklärung <i>EC Declaration of conformity</i>	Rev. Nr.: 00 Rev. Datum: 18.08.25
---	---	--------------------------------------

Konformitätserklärung_CL_RED_Connect.odt

Original abgelegt in: QM Dokumente	Nr.: 9.3-10_FB	Seite 3 von 3
---------------------------------------	----------------	---------------

Technische Dokumentation <i>Technical Documentation</i>	EMKA MEDICAL GmbH Erthalstrasse 12 D- 63739 Aschaffenburg, Germany service@emka-medical.de
--	---

Produktgruppe Name / <i>Product group name</i>		
Artikelnummer <i>Item number</i>	Revision	Beschreibung / <i>Description</i>
CorLog-Connect	01	Empfang von Blutdruckdaten von CorLog Probe 1P
CorLog-Connect-E	01	<i>Reception of blood pressure data from CorLog Probe 1P</i>