

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Medical APP Agedio K520 V3.3

UMDNS: 17-762
Daten-Management-System
die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:
Richtlinie 93/42/EWG (MDD)

Konformitätsbewertungsverfahren

nach *Anhang II.3*, Richtlinie 93/42/EWG
incl. Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG

Klasse IIa

nach Anhang IX, Regel 10, Richtlinie 93/42/EWG

Benannte Stelle

TÜV Nord Cert GmbH
Langemarckstr. 20
45141 Essen, Deutschland
Kennnummer: CE 0044

Referenznormen

Alle Prozesse bzw. anwendbaren Prüfungen nach
IEC 62304:2006 AMD 1:2015
sind erfolgreich durchgeführt worden.

Gültig bis: 2024-05-24

basierend auf EG-Zertifikat:
04 232 041526 ed. 5

Place and date: Aachen, 2021-04-29


Thomas Korth (CEO)

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

Medical APP Agedio K520 V3.3

UMDNS: 17-762
Data-Management-System
is in compliance with the following directive:
Directive 93/42/EEC (MDD)

Conformity Assessment Procedure

according to *annex II.3* of Council Directive 93/42/EEC
as amended through Directive 2007/47/EC

Class IIa

according to Annex IX, Rule 10, Directive 93/42/EEC

Notified Body

TÜV Nord Cert GmbH
Langemarckstr. 20
45141 Essen, Germany
Identification number: CE 0044

Reference Standards

All processes and applicable tests according to
IEC 62304:2006 AMD 1:2015
have successfully been performed.

Valid until: 2024-05-24

based on the EC Certificate:
04 232 041526 ed. 5