

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*


Nr. CE-SY-11002

Ausstellungsdatum / *date of issue*: 06.08.2018
Gültigkeitsdatum / *expiration date*: 25.05.2020

Produktspezifikation / *product details*:

Produktbezeichnung / <i>product name</i>	synedra AIM
Type / <i>type</i>	Version 18 „Apollon“
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / <i>Classification according 93/42/EEC, annex IX</i>	IIb nach Regel 10 / IIb per rule 10
Hersteller / <i>manufacturer</i>	synedra information technologies GmbH Feldstraße 1/13 6020 Innsbruck / Österreich

Konformitätsbewertung / *assessment details*:

Benannte Stelle / <i>notified body</i>	DQS Medizinprodukte GmbH August- Schanz- Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main	
Verfahren nach RL 93/42/EWG / <i>route of directive 93/42/EEC</i>	Anhang II ohne Abschnitt IV und vollständiges QM-System <i>Annex II without part IV and complete QM-system</i>	
Zertifikate / <i>Certificate</i>	DQS Med 342203 MR2	

Angewandte Normen / *used standards*:

Harmonisierte Normen / <i>harmonized standards</i>	EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015 + AC:2015, EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
Sonstige Normen / <i>other standards</i>	DIN V 6868-12:1996, DIN 6868-56:1997, DIN 6868- 157:2014, ONR 195240-20

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, wenn Installation und Anwendung konform zu den Endanwender- und Produktdokumentationen erfolgt. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen und der Kennnummer 0297 versehen.

We declare under sole responsibility that the product described above is in compliance with directive 93/42/EWG, if installation and use occur corresponding to the user- and product documentations. The product is CE-marked with the number 0297.

Innsbruck, am 06.08.2018



Dr. Markus Speiser
(Qualitätsmanagementbeauftragter)



Mag. Johannes Fellner
(Geschäftsführer)