

# Konformitätserklärung

Declaration of conformity

opTEAMa IT GmbH  
Hoffmannstraße 12  
32105 Bad Salzuflen

Bezeichnung der Software Designation of the software	<b>orgoplan med®</b>	<b>Health Management Software</b>	
Entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX According to Council Directive 93/42/EEC annex IX	<b>Klasse I</b> Class	<b>Regel</b> Rule	<b>10-12</b>
Kennung gemäß Normenklatur Code out of nomenclature	<b>UMDNS</b>	<b>18-120</b>	
Zur technischen Dokumentation Nr. According to technical documentation no.	<b>V18.1</b>		

Wir, opTEAMa IT GmbH, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass die oben beschriebene Software als Medizinprodukt sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte übereinstimmen.

We, opTEAMa IT GmbH, herewith declare on our own responsibility that the above mentioned Software as medical devices and the associated technical documentation correspond to all applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht:

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:

Anhang VII

Annex VII

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit der jeweils aktuellen Software-Version.

This declaration of conformity is valid in connection with the actual software version.

Geschäftsleitung  
Management

Michael Schöneberg

Qualitätsmanagementbeauftragter  
Quality Management  
Representative

Alexander Schöneberg

Bad Salzuflen, 28.03.2018