

Konformitätserklärung

Declaration of conformity

opTEAMa IT GmbH
Hoffmannstraße 12
32105 Bad Salzuflen

| | | | |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Bezeichnung der Software Designation of the software | orgoplan med[®] | Health Management Software | |
| Entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX According to Council Directive 93/42/EEC annex IX | Klasse I Class | Regel Rule | 10-12 |
| Kennung gemäß Normenkultur Code out of nomenclature | UMDNS | 18-120 | |
| Zur technischen Dokumentation Nr. According to technical documentation no. | V17.3 | | |

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.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht:

Anhang VII

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

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.

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:

Annex VII

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

Geschäftsleitung
Management

Michael Schöneberg

Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management
Representative

Dr. Axel Schneider

Bad Salzuflen, 09.08.2017