

Konformitätserklärung

Produktspezifikation

Produktbezeichnung	Medizinprodukt „Medikation“ v21.01
Type	-
Klassifizierung nach	Klasse 1

Konformitätsbewertung

Benannte Stelle	-	
Verfahren nach	RL 93/42/EWG / Anhang VII	
Zertifikate	00225/0 - Quality Austria EN ISO 13485:2016	
Gültig:	Aufgrund der aktuellen MDR-Zertifizierung inkl. der erweiterten Übergangsfristen ist das Medizinprodukt „Medikation“ in der Version 21.01 bis auf Widerruf gültig.	

Angewandte Normen

Harmonisierte Normen	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14791:2012 IEC 62304:2006 IEC 62366:2015
----------------------	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem österreichischen Medizinproduktegesetz BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen, wenn Konfiguration und Anwendung konform zur Produktinformation erfolgen. Das Modul „Medikation“ wird mit dem CE-Kennzeichen versehen.

St. Veit an der Glan, 19.10.2023



Michael Wiltschnigg
Geschäftsführer