

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX, Capitolele I și III**

Parametrii	Valori
Numele producătorului	Clinomic Medical GmbH
Adresa producătorului	Forckenbeckstraße 66, 52074 Aachen, GERMANIA
Numărul unic de înregistrare (SRN)	DE-MF-000013339
Numele produsului și versiunea	MonaOS 2
Identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI)	42607357300199
Clasificarea (MDR)	Clasa IIa
Grupa de dispozitive medicale	MDA 0315 - Software Z12030201 - Sisteme informatice centrale de prelucrare a datelor
Numărul regulii conform Anexei VIII (MDR)	1 și 11
Organismul notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germania ID: 0123 Certificatul UE privind sistemul de management al calității Regulamentul (EU) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX Capitolul I
Certificatul European (MDR)	No. G15 110050 0004 Rev. 00

Noi, **Clinomic Medical GmbH**, declarăm pe propria răspundere că produsul specificat mai sus îndeplinește prevederile Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR 2017/745).

Produsul menționat mai sus este un dispozitiv medical conform articolului 2 alin. (1) din MDR 2017/745. Acesta îndeplinește cerințele generale de siguranță și performanță aplicabile conform MDR 2017/745.

Această declarație de conformitate este susținută de **Certificatul UE privind Sistemul de Management al Calității (MDR) Nr. G15 110050 0004 Rev. 00**, emis de **TÜV SÜD Product Service GmbH** la data de **14-07-2026**, valid până la **25-01-2028**.

Clinomic Medical GmbH folosește această procedură de conformitate pentru etichetarea produsului cu marcajul **CE** conform MDR 2017/745.



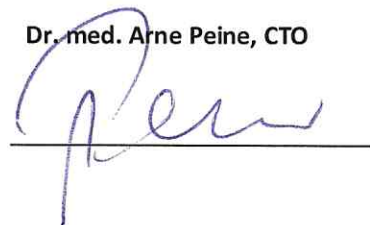
Declarația este valabilă odată cu data semnării.

Locul și data emiterii declarației:

Aachen, 14-07-2026

Numele și funcția semnatarului:

Dr. med. Arne Peine, CTO



Prof. Dr. Lukas Martin, CEO

