

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Art. 52(7), Anexele I, II, III**

Parametrii	Valori
Numele producătorului	Clinomic Medical GmbH
Adresa producătorului	Forckenbeckstraße 66, 52074 Aachen, GERMANIA
Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)	DE-MF-000013339
Numele produsului și versiunea	Mona Terminal 1.1
UDI-DI de bază	4260735730029B
Clasificarea (MDR)	Clasa I
Grupa de dispozitive medicale	Z1203020201 - Monitoare multi-parametrice la patul pacientului
Numărul regulii conform Anexei VIII (MDR)	1 și 13
Produsul care face obiectul acestei declarații de conformitate respectă legislația UE relevantă	• Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR) • Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio (RED) • Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

Noi, **Clinomic Medical GmbH**, declarăm pe propria răspundere că produsul specificat mai sus îndeplinește prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 (**MDR**), precum și cerințele aplicabile ale Directivei 2014/53/UE (**RED**) și Directivei 2011/65/UE (**RoHS**).

Conformitatea a fost stabilită prin procedura de evaluare a conformității prin autodeclarare în temeiul MDR 2017/745, art. 52(7), Anexa I, II și III.

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



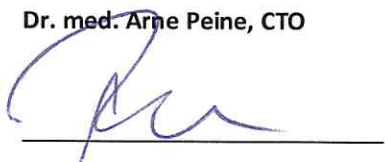
Declarația este valabilă odată cu data semnării.

Locul și data emiterii declarației:

Aachen, 2026-07-14

Numele și funcția semnatarului:

Dr. med. Arne Peine, CTO



Prof. Dr. med. Lukas Martin, CEO

