

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 2
Basic UDI-DI	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)
Certificat European privind Sistemul de Management al Calității	ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) No. Q5 110050 0001 Rev. 03
Organismul notificat	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germania NI: 0123
Certificat European (RED)*	TPS-RED- 500629 i01 (Radio Equipment Directive 2014/53/EU, Annex III Module B - EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) - EN 300 330 V2.1.1 (2017-02) - EN 300 440 V2.2.1 (2018-07) - EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) - EN 301 908-1 V13.1.1 (2019-11); EN 301 908-2 V13.1.1 (2020-06); EN 301 908-13 V13.1.1 (2019-11); EN 301 908-15 V15.1.1 (2020-01) - EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09); EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11); EN 301 489-19 V2.1.1 (2019-04); EN 301 489-52: V1.2.1 (2021-11) - EN 303 413 V1.1.1 (2017-06) - EN 305 550 V2.1.0 (2017-10) - EN 55035:2017 - IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 - EN 62311:2008 - EN 62368-1:2014/A11:2017
Standarde armonizate și nearmonizate privind RED	

*Organismul notificat, TÜV SÜD Product Service GmbH a efectuat o examinare de tip-UE pentru RED 2014/53/UE Articolul 3.2 și a eliberat certificatul de examinare nr. TPS-RED- 500629i01.

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 de 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.



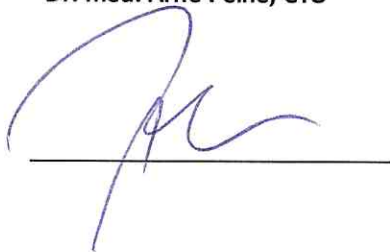
Declarația este valabilă odată cu data semnării.

Locul și data emiterii declarației:

Aachen, 2026-07-14

Numele și funcția semnatarului:

Dr. med. Arne Peine, CTO



Prof. Dr. Lukas Martin, CEO

