

EU-Konformitätserklärung



Hiermit erklärt und versichert der Hersteller

*Endo Health UG (haftungsbeschränkt)
Theaterstraße 56
09111 Chemnitz*

in alleiniger Verantwortung, dass das benannte Produkt

*Bezeichnung: Endometriose App (kurz: Endo-App)
Version: 1
Baujahr: 2021
Risikoklasse: I
Basis UDI-DI: 426071973APPH4*

den einschlägigen Bestimmungen und Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte / Medical Device Directive (93/42/EWG) entspricht.

Der Hersteller verwendet das folgende Verfahren zur CE-Kennzeichnung seiner Produkte nach der Richtlinie 93/42/EWG: Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII.

Das o.g. Produkt ist entsprechend Anhang IX der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG) ein Medizinprodukt der Risikoklasse I.

Chemnitz, 16.02.2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Rohloff', is placed above the printed name.

Dr. med. Nadine Rohloff
Geschäftsführung Endo Health UG