

# Konformitätserklärung

nach § 12 MPG und § 7 Abs. 9 MPV - Konformitätserklärung für Produkte aus Eigenherstellung

**Für das Produkt SRAdoc**

**erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass**

**die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind.**

**Die Software SRAclinic ist ein Medizinprodukt aus Eigenherstellung und ist ausschließlich zum Betrieb in unserer Gesundheitseinrichtung und zur Erbringung unserer Dienstleistungen bestimmt.**

Wir haben eine Dokumentation erstellt, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Ferner haben wir alle erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten.

Wir sichern zu, unter Berücksichtigung der im Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.

## Identifikation und Spezifikation des Produktes

Bezeichnung	Versionsstand	Inbetriebnahme der aktuellen Version
SRAdoc	2.8.1	12.02.2016

Hersteller & Betreiber:

apoplex medical technologies GmbH

Delaware Ave 1-3  
66953 Pirmasens

Pirmasens, den 12.02.2016

Albert Hirtz  
Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

# Konformitätserklärung

nach § 12 MPG und § 7 Abs. 9 MPV - Konformitätserklärung für Produkte aus Eigenherstellung

**Für das Produkt SRA24**

**erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass**

**die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind.**

**Die Software SRAclinic ist ein Medizinprodukt aus Eigenherstellung und ist ausschließlich zum Betrieb in unserer Gesundheitseinrichtung und zur Erbringung unserer Dienstleistungen bestimmt.**

Wir haben eine Dokumentation erstellt, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Ferner haben wir alle erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten.

Wir sichern zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.

## Identifikation und Spezifikation des Produktes

Bezeichnung	Versionsstand	Inbetriebnahme der aktuellen Version
SRA24	2.8.1	12.02.2016

Hersteller & Betreiber:

apoplex medical technologies GmbH

Delaware Ave 1-3  
66953 Pirmasens

Pirmasens, den 12.02.2016

Albert Hirtz  
Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

# Konformitätserklärung

nach § 12 MPG und § 7 Abs. 9 MPV - Konformitätserklärung für Produkte aus Eigenherstellung

**Für das Produkt SRAclinic**

**erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass**

**die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind.**

**Die Software SRAclinic ist ein Medizinprodukt aus Eigenherstellung und ist ausschließlich zum Betrieb in unserer Gesundheitseinrichtung und zur Erbringung unserer Dienstleistungen bestimmt.**

Wir haben eine Dokumentation erstellt, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Ferner haben wir alle erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten.

Wir sichern zu, unter Berücksichtigung der im Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.

## Identifikation und Spezifikation des Produktes

Bezeichnung	Versionsstand	Inbetriebnahme der aktuellen Version
SRAclinic	2.9.1	01.09.2016

Hersteller & Betreiber:

apoplex medical technologies GmbH

Delaware Ave 1-3  
66953 Pirmasens

Pirmasens, den 01.09.2016

Albert Hirtz  
Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte