

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY /
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ / DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: / Nome e indirizzo del fabbricante:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Deutschland / Germany / Allemagne / Germania

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt mit dem Produktnamen: /
We declare under our sole responsibility that the medical device with the product name: /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical portant le nom du produit: /
Dichiariamo sotto la sola responsabilità che il dispositivo medico con il nome del prodotto:

CardioMem CM 100 XT

SRN:
DE-MF-000012384

Basic UDI-DI:
0425090320238NF

REF:
78220001

der Klasse: / of class: / de la classe: / di classe: **Ila**

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll (DHR). /
according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745 meets the provisions of regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report (DHR) of the device. /
selon l'annexe VIII de le règlement (UE) 2017/745 remplit toutes les exigences de le règlement (UE) 2017/745 et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au rapport de l'inspection finale (DHR) du produit. /
secondo l'allegato VIII della regolamento (UE) 2017/745 soddisfa tutte le disposizioni della regolamento (UE) 2017/745 e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale (DHR) del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I
Conformity assessment procedure: / Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I
Procédure d'évaluation de la conformité: / Règlement (UE) 2017/745 Annexe IX Chapitre I
Procedura di valutazione della conformità: / Regolamento (UE) 2017/745 Allegato IX Capo I

Registrier-Nr.: / Registration No.: / N° d'enregistrement: / Numero di registrazione:
HZ 1624046-1

Benannte Stelle: / Notified Body: / Organisme notifié: / Organismo notificato:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE0197

Teltow, 2022-03-23

Ort, Datum / Place, Date / Lieu, Date / Luogo, Data


i. A. Dr. Bert Schadow, Regulatory Affairs Manager

Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction / Nome e funzione

Gültigkeit/Validity/Validité/Validità: 5 Jahre/Years/Années/Anni

2022-03-23-FB-0037-03-MDR Declaration of Conformity-CardioMem CM 100 XT

1/1