

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

Name und Adresse des Herstellers: / **livetec Ingenieurbüro GmbH**
 Name and address of the manufacturer: / **Marie-Curie-Str. 8**
 Nom et adresse du fabricant: / **79539 Lörrach**
 Nome e indirizzo del fabbricante: **Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **kECG-3**
 the medical device: / **kECG-1**
 le dispositif médical: / **ECG Recorder – MD 1302**
 il dispositivo medico:

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

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
 selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /
 soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
 Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
 Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
 Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE Allegato II, senza sezione 4**

Gültigkeitsdauer (von – bis): / **2021-04-14**
 date of validity (from – to): **-**
 date de validité: (de – à) / **2024-05-24 (End of validity MDD-Certificate)**
 data di validità (da – a):

Registrier-Nr.: / Registration No.: / **Z-19-124-S-R II-N2-E**
 N°d'enregistrement: / Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **Berlin Cert**
 Notified Body: / **Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH**
 Organisme notifié: / **Dovestraße 6**
 Organismo notificato: **10587 Berlin**
Deutschland
CE 0633

Lörrach, 2021-05-25
 Ort, Datum / Place, date /
 Lieu, date / Luogo, data


 Michael Schirmeier, CEO
 Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction / Nome e funzione


 Dieter Waldmann, QMB