

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Nr. CE-SY-20002

Ausstellungsdatum / *date of issue*: 2022-08-05

Gültigkeitsdatum / *expiration date*: 2024-08-04

Produktspezifikation / *product details*:



Produktbezeichnung / <i>product name</i>	synedra View Professional
Type / <i>type</i>	Version 22 „Niobe“
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 <i>Classification according Regulation (EU) 2017/745</i>	IIb nach Anhang VIII Regel 11.3
Hersteller / <i>manufacturer</i>	synedra information technologies GmbH Feldstraße 1/13 6020 Innsbruck / Österreich
Basis UDI-DI SRN	912010070viewproW6 AT-MF-000000903

Konformitätsbewertung / *assessment details*:

Benannte Stelle / <i>notified body</i>	DQS Medizinprodukte GmbH August- Schanz- Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main
Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 <i>route of Regulation (EU) 2017/745</i>	Anhang IX
Zertifikate / <i>Certificate</i>	170780824 170780826

Angewandte Normen / *used standards*:

Normen / <i>standards</i>	EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, IEC 62366-1:2015 + AC:2015 + AMD1:2020, IEC 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
---------------------------	--

Wir erklären, dass wir in alleiniger Verantwortung diese EU-Konformitätserklärung ausgestellt haben und das oben beschriebene Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, wenn Installation und Anwendung konform zu den Endanwender- und Produktdokumentationen erfolgt. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen und der Kennnummer 0297 versehen.

We declare that we have issued this EU Declaration of Conformity on our sole responsibility and that the product described above complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745, if installation and application are compliant with the end user documentation and the product documentation. The product is CE-marked with the registration number 0297.

Dr. Markus Speiser (PRRC)

Dr. Stefan Andreatta (CEO)