

EU-Konformitätserklärung



Hiermit erklärt und versichert der Hersteller

*Endo Health GmbH
Theaterstraße 56
09111 Chemnitz*

in alleiniger Verantwortung, dass das benannte Produkt

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

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt und gemäß Regel 11 in Anhang VIII, Ziffer 6.3 der MDR Risikoklasse I zugeordnet ist, sowie nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Chemnitz, 14.03.2024

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

Dr. med. Nadine Rohloff
Geschäftsführung Endo Health GmbH