



## **EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte**

entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II

### ***Statement of conformity of medical device products***

*according to guideline 93/42/EEC appendix II*

astraia software gmbh

Occamstraße 20, D-80802 München, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

*We solely declare hereby, that the product*

Produkte, Bezeichnung

*Products, name,*

astraia – software for women's health – obstetric and

gynaecological database application

auf das sich diese Erklärung bezieht, die relevanten Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt.

*to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the directive 93/42/EC.*

Das Unternehmen unterhält ein QM-System gemäß den Anforderungen der EN ISO 13485:2003.

*The organisation supports a QM-system according to the requirements of EN ISO 13485:2003.*

Ferner wurde das Risikomanagement nach EN 14971:2001 durchgeführt.

*Further the risk management has been carried out according to EN 14971:2001.*

Das Produkt gehört zur Klasse IIa.

*The product belongs to Class IIa.*

Benannte Stelle / *Notified Body* 0483

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland

München/Munich, 22.10.2007

Roland Denk – Managing Director