

Ergänzung zu EG-Konformitätserklärung von SMASS 5.4.0-4560 vom 21.05.2021

Revision 1, gültig ab 14.03.2024

Hersteller	In4medicine AG
Adresse (Hersteller)	Monbijoustrasse 23, 3011 Bern, Schweiz
Produkt	WebApplikation generische Produktegruppe „SMASS“
Releaseart (technisch/medizinisch)	Medizinischer Release – Triage 9.52
Technische Version(en)	<ul style="list-style-type: none"> • 5.4.9-6634 • 5.4.9-6634-WELL- SYMPTOMCHECKER-2.26.0
Medizinische Modul Version(en)	<ul style="list-style-type: none"> • TRIAGE 9.5, 9.51, 9.52 • CARE 9.5, 9.51, 9.52 • KONTAKT 9.5, 9.51, 9.52 • KONTAKT+ 9.5, 9.51, 9.52 • APOHEALTH 3.1
Grund der Konformitätserklärung / Änderungen	<ul style="list-style-type: none"> • Minor Release med. 9.52
Richtlinie des Rates (EU)	93/42/EWG inklusive 2007/47/EG
Klassifizierung	Klasse I
inkl. Regel aus Anhang IX	Regel 12
Konformitätsbewertungsverfahren	Nach Anhang 7 MDD

Wir, die *in4medicine AG* vertreten durch *Dr. med. Andreas Meer, MHIM*, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität unserer generischen Produktegruppe „SMASS“ zur oben genannten Richtlinie.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 der Richtlinie.

Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie und den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift für die oben erwähnten Kombinationen von technischen und medizinischen Versionen gültig.

Bern, 14.03.2024, Dr. Andreas Meer

