



# trackle

## EG-Konformitätserklärung der / Declaration of Conformity of trackle GmbH

trackle GmbH  
Bertha-von-Suttner-Platz 1-7  
53111 Bonn

## EG-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	trackle GmbH
<b>SRN Eudamed</b>	DE-MF-000005625
<b>Adresse (Hersteller) / Address (Manufacturer)</b>	Bertha-von-Suttner-Platz 1-7 53111 Bonn Deutschland
<b>Produkt / Product</b>	trackle Sensorsystem
<b>Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI</b>	42700000000000000012P
<b>Zweckbestimmung / Intended Use</b>	<p>Das trackle Sensorsystem ist dazu bestimmt, den Zyklus der Nutzerin nach den Regeln der Symptothermalen Methode auf Basis der durch den trackle Sensor gemessenen Körperkerntemperaturdaten und den Eingaben der Nutzerin über die trackle App auszuwerten. Das trackle Sensorsystem ist dazu bestimmt, eine sichere Verhütung zu ermöglichen, da es auswertet, wann die fruchtbaren und die unfruchtbaren Tage sind.</p> <hr/> <p>The trackle sensor system is designed to evaluate the user's cycle according to the rules of the symptothermal method based on the core body temperature data measured by the trackle sensor and the user's input via the trackle app. The trackle sensor system is designed to enable safe contraception as it evaluates when the fertile and infertile days are.</p>
<b>Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / Classification according to Annex IX of directive 93/42/EEC</b>	IIb
<b>Konformitätsbewertungsv erfahren / Conformity assessment procedures</b>	Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang II o. Abschnitt 4 / Annex II without section 4 of directive 93/42/EEC
<b>Gültigkeit dieser Erklärung / valid dates of this declaration of Conformity</b>	30.04.2024 bis 31.12.2028
<b>Am Konformitätsbewertungsv erfahren beteiligte</b>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

<b>benannte Stelle / involved notified body</b>	
<b>Adresse (Benannte Stelle) / address of notified body</b>	Tillystraße 2 90431 Nürnberg Deutschland
<b>Nummer (Benannte Stelle) / ID of notified body</b>	0197
<b>Zertifikatsnummer / Certificate ID</b>	HD 1725862-1
<b>Gültigkeit des Zertifikats / valid dates of the certificate</b>	<p>25.05.2021 bis 26.05.2024 / 25th May, 2021 to 26th May, 2024</p> <p>Gültigkeit erweitert gem. Artikel 120 MDR nach Änderung durch Verordnung (EU) 2023/607 bis 31.12.2028.</p> <p>Validity expanded according to Article 120 MDR after amendment by regulation (EU) 2023/607 to 31st December, 2028.</p>

Wir, die trackle GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Richtlinie und den Anforderungen von Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vom 5. April 2017.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 der Richtlinie und wie oben angegeben klassifiziert.

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 gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen finalen Prüfprotokoll.

Die Erklärung ist mit dem Datum und der Unterschrift gültig.

We, trackle GmbH, declare under our sole responsibility that we conform to the above-mentioned directive and the requirements of Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) of April 5, 2017.

The above mentioned product is a medical device according to Article 1 of the Directive and classified as indicated above.

It meets the essential requirements set out in Annex I to the Directive.

Conformity has been established by means of the conformity assessment procedure mentioned above and the relevant provisions of the directive and the harmonized standards have been complied with.



EG-Konformitätserklärung /  
Declaration of Conformity

FOR-PE-0001-trackle

This declaration is valid in conjunction with the final test report relating to the product.  
The declaration is valid with the date and signature.

Bonn, den 30.04.2024 /

Bonn, 30th April 2024



---

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Katrin Reuter".

Katrin Reuter, CEO trackle GmbH