



trackle

EG-Konformitätserklärung der
trackle GmbH

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

EG-Konformitätserklärung

Hersteller	trackle GmbH
Adresse (Hersteller)	Bertha-von-Suttner-Platz 1-7 53111 Bonn Deutschland
Produkt und Version	trackle Sensor Elsa
Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	Klasse IIa
Gültigkeit von bis	14.06.2018 bis 25.04.2023
Konformitätsbewertungsverfahren	Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang V
Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte benannte Stelle	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Adresse (Benannte Stelle)	Tillystraße 2 90431 Nürnberg Deutschland
Nummer (Benannte Stelle)	0197

Wir, die trackle GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Richtlinie.

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.



Bonn, den 05.07.2018

Katrin Reuter, CEO trackle GmbH