

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

**Hypertension Management Software
HMS CS Version 6.3**

UMDNS: 17-762 Daten-Management-System
die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

Richtlinie 93/42/EWG (MDD)

Konformitätsbewertungsverfahren

gemäß MDR-Artikel 120(3)
nach *Anhang II.3*, Richtlinie 93/42/EWG
incl. Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG

Klasse IIa

nach Anhang IX, Regel 10, Richtlinie 93/42/EWG

Benannte Stelle

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen; Deutschland
Kennnummer: CE 0044

Referenznormen

Alle Prozesse bzw. anwendbaren Prüfungen nach
IEC 62304:2006/AMD1:2015
sind erfolgreich durchgeführt worden.

Gültig bis: 2024-05-24

basierend auf EG-Zertifikat:

04 232 041526 ed.5

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

**Hypertension Management Software
HMS CS Version 6.3**

UMDNS: 17-762 Data-Management-System
is in compliance with the following directive:

Directive 93/42/EEC (MDD)

Conformity Assessment Procedure

following MDR Article 120(3)
according to *annex II.3* of Council Directive 93/42/EEC
as amended through Directive 2007/47/EC

Class IIa

according to annex IX, Rule 10, Directive 93/42/EEC

Notified Body

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen; Deutschland
Identification number: CE 0044

Reference Standards

All processes and applicable tests according to
IEC 62304:2006/AMD1:2015
have successfully been performed.

Valid until: 2024-05-24

based on the EC Certificate:

04 232 041526 ed.5

Place and date: Aachen, 2023-10-31



Thomas Korth (CEO)






DoC_HMS_CS_6.3_2023_10

Abschließender Prüfbericht

2023-10-31

Erstellt:	2023-10-31
Von:	Daniel Di Martino (daniel.dimartino@iem.de)
Status:	Signiert
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAAAdKc1TUXAd8JPUesg237K78ulthC4WYC_

Verlauf für „DoC_HMS_CS_6.3_2023_10“

-  Daniel Di Martino (daniel.dimartino@iem.de) hat das Dokument erstellt.
2023-10-31 - 08:32:59 GMT
-  Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) gesendet.
2023-10-31 - 08:33:21 GMT
-  Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2023-10-31 - 09:24:01 GMT
-  Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.
Signaturdatum: 2023-10-31 – 09:24:11 GMT – Zeitquelle: Server
-  Vereinbarung abgeschlossen.
2023-10-31 - 09:24:11 GMT