

## Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,  
dass das Produkt:

**Hypertension Management Software  
HMS CS Version 6.4**

**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: 2028-12-31

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 6.4**

**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: 2028-12-31

based on the EC Certificate:

*04 232 041526 ed.5*

Place and date: Aachen, 2024-06-11



Thomas Korth (CEO)

# DoC\_HMS\_CS\_6.4\_2024\_06


Abschließender Prüfbericht

2024-06-11


|                  |  |
|------------------|--|
| Erstellt:        | 2024-06-11                                   |
| Von:             | Daniel Di Martino (daniel.dimartino@iem.de)  |
| Status:          | Signiert                                     |
| Transaktions-ID: | CBJCHBCAABAAQzlhlyyGzmeo9FK4JHe1u5f8XR88f57B |


## Verlauf für „DoC\_HMS\_CS\_6.4\_2024\_06“

 Daniel Di Martino (daniel.dimartino@iem.de) hat das Dokument erstellt.  
2024-06-11 - 14:52:36 GMT

 Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) gesendet.  
2024-06-11 - 14:52:57 GMT

 Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.  
2024-06-11 - 18:01:51 GMT

 Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.  
Signaturdatum: 2024-06-11 – 18:02:07 GMT – Zeitquelle: Server

 Vereinbarung abgeschlossen.  
2024-06-11 - 18:02:07 GMT