



Konformitätserklärung Simq OSA

Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

| | |
|---|--|
| Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke | Simq GmbH |
| SRN des Herstellers | DE-MF-000022283 |
| falls vorhanden: Bevollmächtigter | - |
| Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben | Am Schammacher Feld 37, 85567 Grafing b. München |
| Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt. | Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur EU-Verordnung 2017/745. |
| Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C | 42623555100189 |
| Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, | Simq OSA UDI-DI: 4262355510016 Softwareversion: 1.0.x |

| | |
|--|--|
| Zweckbestimmung | Das Produkt Simq OSA ist nach initialer Diagnosestellung indiziert für die Unterstützung der weiteren Diagnose und Therapie von schlafbezogenen Atmungsstörungen <u>exklusive</u> schlafbezogener Atmungsstörungen mit Ursprung in der Perinatalperiode sowie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Patienten und Patientinnen mit dem Obesitas-Hypoventilationssyndrom durch Spezifikation der anatomischen Ursache. |
| Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln | Klasse IIb |
| Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht | ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 (1) der (EU)2017/745 für Medizinprodukte (MDR) ist und allen Anforderungen der Verordnung nach Anhang IX (EU)2017/745 für Medizinprodukte (MDR) entspricht, die anwendbar sind. |
| Gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en) | DQS Med, 0297 |
| Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung | Grafring b. München 28.06.2024 |
| Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift | Jan Hertwig, Geschäftsführer |

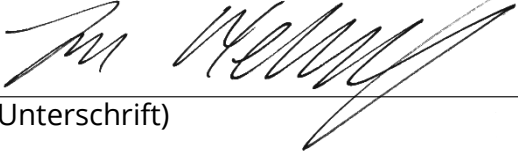
Wir, die Simq GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Medizinprodukteverordnung. Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der EU-Verordnung 2017/745 (MDR).

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Medizinprodukteverordnung, dem Stand der Technik, sowie den harmonisierten

Normen wurden eingehalten. Die Liste aller angewendeten Normen kann beim Hersteller angefragt werden. Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Ort: Grafing b. München

Datum: 28.06.2024



(Unterschrift)

Jan Hertwig - CEO