

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung Declaration de Conformite Diclaratione de Conformita



We | Wir | Nous | Noi

VISUS Health IT GmbH, Gesundheitscampus-Süd 15-17, 44801 Bochum, Germany

Manufacturer of | Hersteller von | Fabricant de | Fabbicante di

JiveX (class IIa / rule 10 / GMDN 36239 / UMDNS 17-960)

up to version | bis Version | jusqu'à | fino alla versione

5.0.7

declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable essential requirements of Directive 93/42/EEC Annex I. JiveX meets the applied harmonized standards.

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I entspricht. JiveX entspricht den angewendeten harmonisierten Normen.

déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical emplit toutes les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE Annexe I, qui le concernait. JiveX remplit les normes harmonisées.

dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico adempie a tutte applicabili le requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE Allegato I. JiveX corrisponde alla applicato norme armonizzate.

Notified body | Benannte Stelle | Organisme notifié | Organismo notificato:

MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany (0482)

Conformity assessment | Konformitätsbewertung | Évaluation de la conformité | Valutazione della conformità:

Annex II | Anhang II | Annexe II | Allegato II:

Bochum, 16.08.2018



Klaus Kleber, Geschäftsführer/CTO