SAVENTIC

Konformitätserklärung

CE

HERSTELLER: Saventic Health Sp. z o.o.
Władysława Łokietka 5
87-100 Toruń, Polska

erklärt in ihrer alleinigen Verantwortung, das medizinische Produkt:

Plattform SARAH

die Software, die Screening-Tests sowie den Prozess der frühen Diagnostik der seltenen Krankheiten mit Hilfe der Analyse der Ergebnisse der Laborparameter und der ausführlichen medizinischen Dokumentation mittels der künstlichen Intelligenz unterstützt, die in folgenden Optionen erhältlich ist:

Software-Version: 1.0.2020 und folgende

gemäß der Verordnung des Ministeriums für Gesundheit über die Methoden der Klassifizierung der medizinischen Produkte vom 5. November 2010 als **medizinisches Produkt Klasse 1, nach der Regel 12 klassifiziert wurde.**

Das Produkt erfüllt die anwendbaren Anforderungen des Gesetzes über medizinische Produkte vom 20. Mai 2010 sowie der **Richtlinie des Rates 93/42/EWG.**

Die Prozedur der Einschätzung der Übereinstimmung wurde gemäß der Anlage VII der Verordnung des Ministeriums für Gesundheit über die grundsätzlichen Anforderungen sowie Prozeduren der Einschätzung der Übereinstimmung der medizinischen Produkte vom 17. Februar 2016 durchgeführt.

Zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des medizinischen Produkts wurden zur Einschätzung der Übereinstimmung folgende Normen angewendet:

EN 1041:2008
Informationen, die durch den Hersteller der medizinischen Produkte zur Verfügung gestellt werden

EN ISO 15223-1:2016
Medizinische Produkte - Symbole zur Anwendung auf Etiketten der medizinischen Produkten, ihren Kennzeichnungen und in den dazu vorgelegten Informationen, - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Version 2016-12-15)

EN ISO 14971:2012
Medizinische Produkte – Anwendung des Risiko-Managements in Bezug auf medizinische Produkte.

EN 62366:2008
Medizinische Geräte – Anwendung des Engineerings der Gemeinnützigkeit in Bezug auf medizinische Einrichtungen.

EN 62304:2006/AC:2008
Software für medizinische Produkte - Prozesse des Lebenszyklus der Software

EN 82304-1:2017-10
Software für medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen bezüglich der Sicherheit des Produkts

Ausgabe: 1

Gilt ab: TT.MM.2020

Ausgabeort: Warszawa

Vor- und Nachname des Anweisungsbefugten:

Szymon Piątkowski Szymon Piątkowski

Siegel und Unterschrift: 12.05.2020

Saventic Health Sp. z o.o.
87-100 Toruń, ul. W. Łokietka 5
NIP: 8792707617, REGON: 381859490
tel.: 691962797, email: info@saventic.com
www.saventic.com