

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer details:

Hersteller / Manufacturer	AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Giefing-gasse 4, 1210 Wien/Vienna, Österreich/Austria
SNR	AT-MF-000002398

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	encevis
Produktversion / Product version	2.2
Basis UDI / Basic UDI	912010983ENCEVIS2NR
UDI-DI	09120109830290
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII / Classification according regulation (EU) 2017/745, annex VIII	IIb nach Regel 11/ Class IIb acc. to rule 11
Zweckbestimmung / Intended use	Software zur Überprüfung und automatischen Analyse elektroenzephalographischer Daten / Software for the review and the automatic analysis of electroencephalographic data

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Deutschland/Germany, Deutschland/Germany
Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 / Route of regulation (EU) 2017/745	Anhang IX: Kapitel I / Annex IX: Chapter I
Zertifikate / certificates	D4009100001
Gültigkeit / valid until	2027-12-04

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte und andere angewendete Normen / Harmonized and other used standards	EN ISO13485:2016, EN ISO 14971:2019, IEC 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021
---	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 122/2021 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with the regulation (EU) 2017/745 and the Austrian medical-device-law BGBl. 122/2021. The products are CE marked.



Wien, Mai 2024

Prof. Dr. Elke Guenther
(Head of Medical Products, Head of Center)

DI Sabrina Linzer, BSc
(Person responsible for regulatory compliance)