EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklärt und versichert der Hersteller

Endo Health GmbH
Theaterstraße 56
09111 Chemnitz

in alleiniger Verantwortung, dass das benannte Produkt

Bezeichnung: isi-PMS-App (kurz: isi App)
Version: 1
Baujahr: 2024
Risikoklasse: I
Basis UDI-DI: 426071973ISIJ7
Zweckbestimmung: Unterstützung der Lebensqualität bei Prämenstruellem Syndrom

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt und nach Anhang VIII der Klasse I zugeordnet ist, nach Anhang I der Verordnung (EU)2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Chemnitz, 01.03.2024

Dr. med. Nadine Rohloff
Geschäftsführung Endo Health GmbH