

EU-Konformitätserklärung

nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745

Wir

Mediaform Informationssysteme GmbH
Borsigstraße 21
21465 Reinbek, Deutschland
SRN (Single Registration Number) DE-MF-000005335

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

Armilla® Patientenarmband
Stick, Stick TTP, Laser Set, Flexo, TOP ECO Thermo Stick

Basis-UDI-DI: 4065825AR920N6

Zweckbestimmung:

In Kombination mit medizinischen Geräten und Software dienen barcodierte Armilla® Patientenarmbänder der sicheren Verarbeitung von medizinischen Daten für therapeutische Zwecke. Sie sorgen für die Schließung des Closed Loops bei medizinischen Behandlungen, bei der Parameterüberwachung, der Validierung von Medikationszuordnungen oder bei operativen Eingriffen.

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Nach Anhang VIII, Regel 1 der MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe um Medizinprodukte der Klasse 1. Die auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der MDR werden erfüllt. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 (7) und der Anhänge II & III der MDR wurde durchgeführt.

Anwendbare harmonisierte Normen oder andere regulatorische Dokumente:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 (D)

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)

EN ISO 15223-1:2021 (D)

Reinbek, den 26. Mai 2025

Mediaform Informationssysteme GmbH
Borsigstraße 21
D-21465 Reinbek
Germany

Jörg Weber - Geschäftsführer

Mediaform Informationssysteme GmbH

Postfach 1347 · 21453 Reinbek · Deutschland
Telefon: +49 40 72 73 60-0
E-Mail: info@mediaform.de
Web: www.mediaform.de



EC Declaration of Conformity

according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

We

Mediaform Informationssysteme GmbH
Borsigstraße 21
21465 Reinbek, Germany
SRN (Single Registration Number) DE-MF-000005335

declare under our sole responsibility that the following medical products

Armilla® Patient Wristband
Stick, Stick TTP, Laser Set, Flexo, TOP ECO Thermo Stick

Basic UDI-D: 4065825AR920N6

Intended Purpose:

In combination with medical devices and software, barcoded Armilla® patient wristbands are used for the secure processing of medical data for therapeutic purposes. They serve to close the closed loop in: medical treatments, parameter monitoring, validation of medication assignment or during surgical procedures.

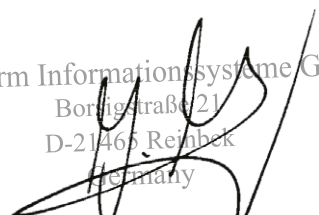
comply with the relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices and, where applicable, other relevant Union regulations. According to Annex VIII, Rule 1 of the MDR, all products of the product group are classified as medical devices Class 1. The products fulfil the applicable general safety and performance requirements in accordance with Annex I of the MDR. A conformity assessment procedure in accordance with Article 52 (7) and Annexes II & III of the MDR has been carried out.

Applicable harmonised standards or other regulatory documents:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 (D)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)
EN ISO 15223-1:2021 (D)

Reinbek, 26. Mai 2025

Mediaform Informationssysteme GmbH
Borsigstraße 21
D-21465 Reinbek
Germany



Jörg Weber - Managing Director

Mediaform Informationssysteme GmbH
PO Box 1347 · 21453 Reinbek · Germany
Telephone: +49 40 72 73 60-0
E-Mail: info@mediaform.de
Web: www.mediaform.de

Déclaration de conformité UE

conformément à l'article 19 du règlement (UE)

Nous

Mediaform Informationssysteme GmbH
Borsigstraße 21
21465 Reinbek, Allemagne
SRN (Single Registration Number) DE-MF-000005335

déclarons, sous notre propre responsabilité, que les dispositifs médicaux suivants

Bracelet patient Armilla®
Stick, Stick TTP, Laser Set, Flexo, TOP ECO Thermo Stick

Basic UDI-D: 4065825AR920N6

Objectif prévu:

En combinaison avec des dispositifs médicaux et logiciels, les bracelets-patients Armilla® dotés de codes-barres servent au traitement sécurisé des données médicales à des fins thérapeutiques. Ils permettent de fermer la boucle fermée lors de traitements médicaux, de la surveillance des paramètres, de la validation des médicaments prescrits ou encore d'interventions chirurgicales.

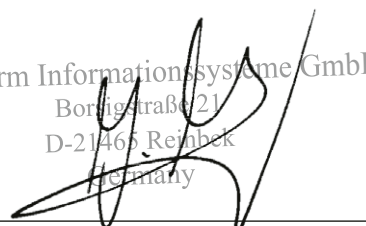
sont conformes aux exigences pertinentes du règlement (UE) 2017/745 (RMD) relatif aux dispositifs médicaux et, le cas échéant, aux autres réglementations pertinentes de l'Union. Conformément à l'annexe VIII, règle 1 du RMD, tous les produits sont classés comme dispositifs médicaux de classe 1. Les produits répondent aux exigences générales de sécurité et de performance conformément à l'annexe I du RMD. Une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 52, paragraphe 7, et aux annexes II et III du RMD a été réalisée.

Normes harmonisées applicables ou autres documents réglementaires:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 (D)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (D)
EN ISO 15223-1:2021 (D)

Reinbek, le 26. Mai 2025

Mediaform Informationssysteme GmbH
Borsigstraße 21
D-21465 Reinbek
Germany



Jörg Weber - Directeur général

Mediaform Informationssysteme GmbH
PB 1347 · 21453 Reinbek · Allemagne
Téléphone: +49 40 72 73 60-0
e-mail: info@mediaform.de
Web: www.mediaform.de