

# EU-Konformitätserklärung | EC Declaration of Conformity | Déclaration de conformité UE nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745

according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745 / conformément à l'article 19 du règlement (UE)

**Wir** | We | Nous,

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

declare under our sole responsibility that the following medical products | déclarons, sous notre propre responsabilité, que les dispositifs médicaux suivants

**Armilla® Patientenarmband** | *Armilla® Patient Wristband* | *Bracelet patient Armilla®*  
**Stick, TOP Thermo Stick, Stick TTP, Laser Set, Laser Stick, Flexo, TOP ECO Thermo Stick**

**Basis-UDI-DI:** | *Basic UDI-DI:* –

**Zweckbestimmung:** | *Intended Purpose* | *Objectif prévu:*

Armilla® Patientenbänder dienen der Patientensicherheit, dem Schutz vor Eingriffsverwechslung, Operationsverwechslung und Medikamentenverwechslung. Die Produkte kommen überwiegend im Krankenhaus sowie in Ambulanzen zum Einsatz.

*Armilla® Patient Wristbands are used to ensure patient safety and protect against likelihood of confusion regarding procedures, operations and medication. The products are mainly used in hospitals and outpatient clinics.*

*Les bracelets patient Armilla® sont utilisés pour garantir la sécurité des patients et les protéger contre tout risque de confusion concernant les procédures, les opérations et les médicaments. Les produits sont principalement utilisés dans les hôpitaux et les cliniques externes.*

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.

*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.*

*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.*

**Anwendbare harmonisierte Normen oder andere regulatorische Dokumente:**

*Applicable harmonised standards or other regulatory documents: | 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, den 23. September 2024

*Reinbek, 23 September 2024 | Reinbek, le 23 Septembre 2024*

Mediaform Informationssysteme GmbH  
Borsigstraße 21  
D-21465 Reinbek  
Germany

Jörg Weber - Geschäftsführer  
*Managing Director | Directeur général*

**Mediaform Informationssysteme GmbH**

Postfach | *PO Box* | *PB* 1347 · 21453 Reinbek · Deutschland | *Germany* | *Allemagne*

Telefon: | *Telephone:* | *Téléphone:* +49 40 72 73 60-0

E-Mail: | *E-Mail:* | *e-mail:* info@mediaform.de

Web: www.mediaform.de

gültig bis: 25.05.2025  
*valid until: | valable jusqu'au:*