


KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

<p>Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm</p>	<p>Oviva AG Zürcherstrasse 64 CH-8852 Altendorf</p>
<p>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico We declare under our sole responsibility that the medical device</p>	
<p>Oviva App</p>	
<p>Artikel Nr. Article nr. / Article nr. / Numero articolo / Article no.</p>	<p>Version 4</p>
<p>der Klasse de la classe / of class / della classe / class</p>	<p>I</p>
<p>Seriennummer: numéro de lot / Numero di lotto / serial number</p>	<p>---</p>
<p>allen Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.</p>	
<p>Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués / Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati / Applied harmonised standards, national standards or other normative documents</p>	<p>EN ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 IEC 62366:2015 SN EN 1041:2013</p>

<p>Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento di valutazione della conformità Conformity assessment procedure</p>	<p>93/42/EG, Annex II</p>
<p>Konformitätsbewertung gültig bis : Déclaration de conformité est valide jusqu'à : Declaration of conformity is valid until: Dichiarazione di conformita in vigore a:</p>	<p>May 25th, 2021</p>
<p>Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date</p> <p>Zürich, 15.12.2020</p>	<p>Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function</p> <p>Manuel Baumann, CTO</p>  <p>Kai Eberhardt, CEO</p> 