

CE Konformitätserklärung / CE Declaration of Conformity

**gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745
according to REGULATION (EU) 2017/745**

Hersteller Manufacturer	VEPRO AG Max Planck-Strasse 1-3 64319 Pfungstadt Germany SRN: DE-MF-000018755
Medizinprodukt Medical Device	EMR Manager Version 11
Basis-UDI-DI Basic-UDI-DI	426075569EMRMANAGERCA
Risikoklasse Risk-Class	Das Produkt ist klassifiziert als Klasse Ila , Regel 11, Anhang VIII The product is classified as Class Ila , rule 11, Annex VIII
Bestimmungsgemäßer Gebrauch Intended use	<p>Der EMR Manager ist eine Software zur Übernahme, Bearbeitung, Archivierung, Verwaltung und Wiedergabe von Daten, die von externen Modalitäten erstellt und im DICOM Format übertragen werden.</p> <p>Der EMR Manager wird nicht zur Unterstützung oder zum Erhalt menschlichen Lebens eingesetzt. Es werden dadurch keine Verletzungen oder Krankheiten übertragen oder hervorgerufen.</p> <p>Die Anwendung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, dieses muss vor der Anwendung durch den Betreiber in das System eingewiesen werden.</p> <p>Die Daten können in analoger oder digitaler Form übernommen werden.</p> <p>Die Bilder können auf Monitoren dargestellt, bearbeitet (z.B. Kontrast, Zoom), archiviert (z.B. Festplatte, DVD), wiedergegeben (z.B. Drucker) und per Datenkommunikation übertragen werden.</p> <p>Der EMR Manager führt keine eigenständigen klinischen Diagnosen oder Behandlungen durch und beeinflusst keine diagnostischen Geräte.</p> <p>Der EMR Manager führt keine eigenständigen Daten oder Vorgaben für die Behandlung, er unterstützt lediglich das medizinische Fachpersonal bei der Beurteilung.</p> <p>Der EMR Manager stellt lediglich die von externen Modalitäten erzeugten Bilder zur Verfügung, die dann durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal ausgegeben, bearbeitet und beurteilt werden müssen.</p> <p>The EMR Manager is a software for the acquisition, processing, archiving, management and playback of data generated by external modalities and transmitted in DICOM format.</p> <p>The EMR Manager is not used to support or preserve human life. It does not transmit or cause injuries or diseases.</p> <p>It may only be used by qualified medical personnel, who must be instructed in the system by the operator before use.</p> <p>The data can be transferred in analog or digital form.</p> <p>The images can be displayed on monitors, edited (e.g. contrast, zoom), archived</p>

	<p>(e.g. hard disk, DVD), reproduced (e.g. printer) and transmitted via data communication.</p> <p>The EMR Manager does not perform any independent clinical diagnoses or treatments and does not influence any diagnostic devices.</p> <p>The EMR Manager does not maintain any independent data or specifications for the treatment, it merely supports the medical specialist in the assessment.</p> <p>The EMR Manager merely provides the images generated by external modalities, which must then be output, processed and assessed by qualified medical professionals.</p>
EMDN code	Z110603 - PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEMS
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX auf Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation Conformity assessment according to Annex IX based on a quality management system and on assessment of technical documentation
Benannte Stelle Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main Germany Kenn-Nummer / ID-Number 0297
EG Zertifikat Nummer EC Certificate Number	527544 MDR2017Q

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen nach Anhang I dieser Verordnung erfüllt.

We hereby declare under our sole responsibility that the above-mentioned medical device complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 and meets the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I to this Regulation.

Diese CE-Konformitätserklärung ist gültig bis: 2030-09-23
This CE Declaration of Conformity is valid until:

Pfungstadt, den 17.03.2026

Ort/Datum
Place/date

H. Roth, Vorstandsvorsitzender
Chief Executive Chairman