

Referenznummer: KONF.AMTS.1.1.6.27.03.2024

Konformitätserklärung

Der Hersteller / Inverkehrbringer

Vidal MMI Germany GmbH
Monzastrasse 4
63225 Langen
SRN: DE-MF-000018852

erklärt hiermit, dass folgendes Medizinprodukt

Produktbezeichnung:	MMI-AMTS-Service
Modellbezeichnung:	Software für die Arzneimitteltherapiesicherheit
Produktbeschreibung:	MMI-AMTS-Service ist ein entscheidungsunterstützendes, plattformunabhängiges System zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) im Verordnungsprozess. Es liefert Informationen, die für eine korrekte Arzneimittelanwendung notwendig sind.
Versionsnummer:	1.1.6
Basic-UDI-DI:	PP11862AMTS.2A.1722264
Klasse:	Ila
Klassifizierungsregel	Regel 11, Spiegelstrich 0, Abschnitt 0 gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII Kapitel III

allen einschlägigen Bestimmungen der angewandten Rechtsvorschriften (nachfolgend) – einschließlich deren zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen – entspricht. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

Konformitätsbewertungsverfahren:	Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX ohne Kapitel 2
Benannte Stelle:	TÜV Süd Product Service GmbH
Kennnummer Benannte Stelle:	0123


Folgende Rechtsvorschriften wurden angewandt:

Verordnung (EU) 2017/745 Medical Device Regulation

Folgende Normen wurden angewandt:

DIN EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagement – Anforderungen für regulatorische Zwecke
IEC 62304:2006	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC 62366-1:2015	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 82304-1:2018	Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit
DIN EN ISO 20417:2022-03	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 15223-1:2022-02	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Ort: Langen
Datum: 28.03.2024

DocuSigned by:

FA139CD51E5D457
(Unterschrift)
Marijo Jurasovic (Geschäftsführer)