

582199



Idiag AG
Mülistrasse 18
8320 Fehrltorf
T +41 44 908 5858
info@idiag.ch
idiag.ch

CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / CE DECLARATION DE CONFORMITE / CE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DIE CONFORMITA

Hersteller
Manufacturer

Idiag AG
Mülistrasse 18, 8320 Fehrltorf, Switzerland
SRN: tbd
CHRN:CHRN-MF-20000035

Bevollmächtigter
Authorized Representative

Idiag GmbH
Wotanstrasse 109, 80639 München, Germany
SRN: DE-AR-000007036

Basis UDI
Basic UDI

D-DEAR000007036M360CB

Produktname
Name of the Device

IDIAG M360

Risikoklasse nach MDD Anhang IX
Risk classification according to MDD Annex IX

Klasse I
Class I

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Idiag AG ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das oben genannte Medizinprodukt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang VII unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG übereinstimmt. Es werden keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorgenommen. Die technische Dokumentation erfüllt die Anforderungen der MDR bezüglich Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Marktüberwachung, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren. Nach MDR wird das Gerät als Klasse IIa klassifiziert. Es gelten die Übergangsfristen für Inverkehrbringung, Bereitstellung und Inbetriebnahme gemäss MDR Artikel 120. Diese Erklärung wird durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 unterstützt. Eine benannte Stelle ist nicht involviert.

*This declaration of conformity is issued under the responsibility of Idiag AG.
We hereby declare that the medical device specified above meet the provision of the directive 93/42/EEC annex VII considering the amendments by the directive 2007/47/EC. No significant changes to the design or intended purpose are made. The product's technical documentation complies with MDR concerning Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economy actors. The device is classified as class IIa medical device according to MDR. Therefore, transitional periods for placing and making available on the market and for putting into service according to MDR article 120 apply. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485. CE marking does not involve a notified body.*

Gültigkeitsdatum
Validity date

26.05.2024

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue

Fehrltorf, 15.05.2021

Armin Donhauser
CEO, Idiag AG

Thomas Urban
CEO, Idiag GmbH (AR)

KOPIE

Official Certification

This is to certify that this copy corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

This legalization does not refer to the meaning and validity of the document shown to us this day and said to be the original.

Illnau, 18th May 2022
BK no. 329
Fee CHF 20.00




NOTARIAT ILLNAU
[Signature]
Dominik Grob, Deputy Notary Public



Seen for legalization
of the above signature
Zurich, **27. Juni 2022**

No. 1255216 Taxe Fr. 22 -
Chancery of State
of the Canton of Zurich

[Signature]
E. Matsushita



ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI THUY SỸ
EMBASSY OF VIETNAM IN SWITZERLAND
CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HOÁ LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country

2. do Ông (Bà): **Esther Matsushita ký**
has been signed by

3. với chức danh:
acting in the capacity of

4. và con dấu của: **Văn phòng Bang Zurich**
bears the seal/stamp of
được chứng nhận / hợp pháp hoá lãnh sự

5. tại: **BERN**
at

6. ngày **04/07/2022**
Certified

7. Cơ quan cấp: **Embassy of Viet Nam in Switzerland**
by the

8. Số: **06/124/CNLS/HPHLS**
N^o

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp
TL. ĐẠI SỨ
THAM TÂN
[Signature]
Nguyễn Thanh Huy

