

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma:

Ava AG

Nom et adresse de l'entreprise:

Gutstrasse 73

Nome e indirizzo della ditta:

CH-8055 Zurich

Name and address of the firm:

Switzerland

SRN:

Numéro d'enregistrement unique du fabricant:

N/A

Numero di registrazione unico del produttore:

SRN:

Name und Adresse des Bevollmächtigten:

Emergo Europe

Nom et adresse du mandataire:

Prinsessegracht 20

Nome e indirizzo del mandatario:

2514 AP The Hague

The Netherlands

Name and address of the authorised representative:

NL-AR-000000116

SRN:

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

Ava Fertility Tracker (Ava Conceive)

Artikel Nr.

PNA00046, PNA00053

Article nr. / Article nr. / Numero articolo / Article no.

Basis UDI-DI

764018468AVATTC000153

L'IUD-ID de base / L'UDI-DI di base / Basic UDI-DI

mit der folgenden Zweckbestimmung

avec l'utilisation prévue suivante

con la seguente destinazione d'uso previsto

with the following intended purpose

The Ava Fertility Tracker is intended to measure and display physiological parameters (body temperature, resting pulse rate, heart variability, and breathing rate) as an aid in ovulation prediction, and identification of the fertile window to facilitate conception (not to be used for contraception).

der Klasse

de la classe / of class / della classe / class

IIa

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Verordnung (EU) 2017/745 und der Richtlinien 2014/53/EU und 2011/65/EU entspricht.

est conforme à toutes les dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 et des directives 2014/53/UE et 2011/65/UE.

soddisfa tutte le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e delle Direttive 2014/53/UE e 2011/65/UE che lo riguardano.

is in conformity with all applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 and Directives 2014/53/EU and 2011/65/EU.

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:

IEC 60601-1:2005, COR1:2006,
COR2:2007, AMD1:2012
IEC 60601-1-11:2015 (Second Edition)
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013
ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)
ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)
ETSI EN 300 328 V.2.1.1 (2016-11)
EN 62321:2009

Name und Kennnummer der benannten Stelle:

nom et numéro d'identification de l'organisme notifié:

Nome e numero di identificazione dell'organismo notificato:

Name and identification number of the Notified Body:

TÜV Süd Product Service GmbH
Certification Body

Ridlerstrasse 65
80339 München
Germany

Identification number: 0123

Konformitätsbewertungsverfahren :

Procédure d'évaluation de la conformité:

Procedimento di valutazione della conformità:

Conformity assessment procedure:

Annex IX; Chapter 1 and 3

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en):

Référence du ou des certificats délivrés:

Identificazione del certificato o dei certificati rilasciati:

Identification of the certificate or certificates issued:

EU Quality Management System
Certificate (MDR)

No. G10 099740 0003 Rev. 00

Konformitätsbewertung gültig bis:

Déclaration de conformité est valide jusqu'au:

Dichiarazione di conformità in vigore fino al:

Declaration of conformity is valid until:

2026-01-24

Ort, Datum / Lieu, date /

Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function

Pascal Koenig

Electronically signed by: Pascal Koenig
Reason: I reviewed this document and
agree with its content
Date: Apr 12, 2021 16:01 GMT+2

Zürich, Apr 12, 2021

Pascal König, CEO