

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma

Nom et adresse de l'entreprise

Nome e indirizzo della ditta

Name and address of the firm

Ava AG

Gutstrasse 73

CH-8055 Zürich

Name und Adresse der Zertifizierungsstelle

Nom et adresse de l'autorité de certification

Nome e indirizzo della ditta organismo di certificazione

Name and address of the certification body

TÜV SÜD Product

Service GmbH

Zertifizierungsstelle

Ridlerstrasse 65

80339 München

Germany



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

Artikel Nr.

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

PNA00001, PNA00004, PNA000013

der Klasse

de la classe / of class / della classe / class

I

Seriennummer:

numéro de lot / Numero di lotto / serial number

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.

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

EN ISO 13485:2016

MDD 93/42/EG:2007

ISO 14971:2012

IEC 62304:2015

IEC 62366-1:2016

RED 53/EU 2014

IEC 60601-1-6:2015

ISO 10993-1, 5, 12, 18

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Procedimentodi valutazione della conformità

Conformity assessment procedure

93/42/EG, Annex II

Konformitätsbewertung gültig bis :

Declaration de conformité est valide jusqu'à :

Declaration of conformity is valid until:

Dichiarazione di conformità in vigore a:

11.10.2019

Ort, Datum / Lieu, date /

Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction /

Nome e funzione / Name and function



Pascal Koenig CEO

ZÜRICH, OCT. 11, 2018