

## CE Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Basierend auf 93/42/EWG und 2007/47 EWG Anhang II (ohne Abschnitt 4)  
According to 93/42/EEC and 2007/47 EEC Annex II (excluding section 4)

Hersteller / **Manufacturer:**

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH  
Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria

Wir erklären hiermit, dass das (die) genannte(n) Produkt(e)

**We herewith declare that the designated product(s)**

<b>Name:</b>	<b>REF:</b>
Wi-3 HAL-RAR Unit	TRI2010

Klassifizierung / **Classification:**  
(Nach Anhang IX / **According to Annex IX**)  
Software:

Ila  
V0.87

in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47 EWG Anhang II (ohne Abschnitt 4) und des österreichischen Medizinproduktegesetzes (MPG) BGBl 657/1996 entspricht (entsprechen).  
Das (Die) Produkt(e) ist (sind) mit dem CE-Kennzeichen versehen.

**is (are) in compliance with directives 93/42/EEC and 2007/47 EEC Annex II (excluding section 4) and the Austrian Act on Medical Devices (MPG) BGBl 657/1996. The product(s) bear(s) the CE-mark.**

**CE**<sub>0297</sub>

Benannte Stelle / **Notified body:**

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a.M.,  
Germany

Richtlinienzertifikat Nr. / **Certificate registration no.:**

066924 MR2

ID EC-Zertifikat / **Certificate unique ID:**

170774558

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung ist gebunden an die Gültigkeit des Richtlinienzertifikates Nr. 066924 MR2.

**This Declaration of Conformity is valid only in combination with the certificate no. 066924 MR2.**

Hiermit erklären wir, dass das (die) Produkt(e) alle anwendbaren Normen erfüllt (erfüllen) und dass A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH allein für diese Konformitätserklärung verantwortlich ist.

**Hereby we declare that the product(s) meet the requirements of all applicable standards and that A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.**

Feldkirch, 08. Jul. 2021

Feldkirch, 08. Jul. 2021

Martin Hohlrieder  
CIO

**A.M.I.**<sup>®</sup>  
Im Letten 1 | 6800 Feldkirch | Austria  
T. +43 5522 90505-0  
Tanja Pfister  
Regulatory Affairs