

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

cor science

Wir als Hersteller
We as Manufacturer

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm

Corscience GmbH & Co. KG
Hartmannstraße 65, 91052 Erlangen
Germany

Single Registration Number (SRN):

DE-MF-000007889

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:
declare under sole responsibility that the product:

Produktname
Device Name

COR12

Basis-UDI-DI
basic UDI-DI

4251341910785TE

Produktklassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang VIII
Classification according to regulation (EU) 2017/745 (MDR) annex VIII

Aktives Medizinprodukt Klasse IIa, Regel 10
Active medical device class IIa, rule 10

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.
according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity Assessment Procedure

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang IX, Kapitel I
Abschnitt 2
*Regulation (EU) 2017/745 (MDR) annex IX, chapter I
section 2*

Wir unterhalten ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485:2021, welches auditert wird durch
We maintain a Quality Management System in accordance with EN ISO 13485:2021, which has been audited by

Benannte Stelle
Notified body

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

CE-Kennzeichnung
CE-mark

 0482

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

COR science

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt des Weiteren die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

The object of the declaration described above is furthermore in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Richtlinie 2014/53/EU

Über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt

Directive 2014/53/EU

On the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment

Angewandte harmonisierte Normen
Harmonised standards applied

EN 62368-1:2014/AC:2015/A11:2017
EN 62311:2008
EN 301 489-1:2017 V2.1.1
EN 301 489-17:2017 V3.1.1
EN 300 328:2019 V2.2.2

Richtlinie 2014/30/EU

Zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit

Directive 2014/30/EU

On the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

Angewandte harmonisierte Normen
Harmonised standards applied

IEC 60601-1-2:2014

Richtlinie 2011/65/EU + Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863

Zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

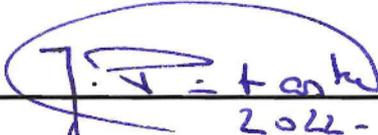
Directive 2011/65/EU + Commission delegated directive (EU) 2015/863

On the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Gültigkeit der Erklärung
Validity of the Declaration

Gemäß gültigem EC Zertifikat
According to the valid EC Certificate

Erlangen, den


2022-08-31
Dr. Jörg Pintaske
(Geschäftsführer / CEO)