



Name und Adresse des Herstellers	Humanelektronik GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Weinsheimer Straße 57a
Nome e indirizzo della ditta	67547 Worms
Name and address of the firm	Deutschland
SRN	DE- MF-000013990

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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

HE Kommunikator

(siehe Anhang I für die vollständige Produktliste / voir annexe I pour la liste complète des produits / vedere l'Appendice I per l'elenco completo dei prodotti / see Appendix I for the complete product list)

Risikoklasse / classe de risque / classe de rischio / of risk class: I.

Basic-UDI-DI: 426076432HEKOMMUNIKATORKT

Zweckbestimmung / destination / scopo / intended purpose:

Kommunikationshilfe für behinderte Menschen / Aide à la communication pour les personnes handicapées / Ausilio alla comunicazione per persone disabili / Communication aid for handicapped

Die im Anhang aufgeführten Produkte entsprechen in allen Punkten den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Es wurde eine Konformitätsbewertung durchgeführt und eine technische Dokumentation erstellt. / Les produits mentionnés dans l'annexe sont en tous points conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Une évaluation de la conformité a été effectuée et une documentation technique a été établie. / I prodotti elencati nell'allegato sono conformi a tutti gli effetti ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. È stata effettuata una valutazione di conformità ed è stata preparata una documentazione tecnica. / The products listed in the Annex comply in all respects with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. A conformity assessment has been carried out and technical documentation has been prepared.

Die folgenden Normen wurden angewandt / Les normes suivantes ont été appliquées / Sono stati applicati i seguenti standard / The following standards were applied:

DIN EN ISO 60601-1 bis -17 Medizinisch elektrische Geräte.
Brennverhalten (UL94) entspricht V0 nach DIN IEC 60695-11-10.
FDA-konform und biokompatibel nach USP class VI.
Rohware und Halbzeug werden chargenbezogen auf Zytotoxizität nach ISO 10993-5 geprüft.

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Worms, den 09.08.2023

Stefan Schaaf, (Geschäftsführer / Directeur général / Direttore generale / CEO)

Anhang I / Annexe I / Appendice I / Appendix I

Produkt-Liste / Liste des produits / Elenco dei prodotti / Product List

Basic-UDI-DI: 426076432HEKOMMUNIKATORKT

UDI-DI	Product-Codes (REF)	Name
04260764320189	1300001004	HE Kommunikator Key 10
04260764320196	1300001002	HE Kommunikator Key 12
04260764320202	1300001005	HE Kommunikator Symbol 10
04260764320219	1300001003	HE Kommunikator Symbol 12