

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: livetec Ingenieurbüro GmbH
Marie-Curie-Str. 8
DE - 79539 Lörrach

SRN (Single Registration Number): 426058522

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI: 426058522ECG-RecorderB8

Produktname: **VIREOFLEX3**

Produktnummer: **107158**

Zweckbestimmung: Das VIREOFLEX3 ist ein EKG-Rekorder zur kontinuierlichen Messung und digitalen Speicherung von EKG-Signalen während der Alltagsaktivitäten des Patienten im Rahmen eines Langzeit-/Holter-EKG. Die aufgezeichneten Daten dienen zur Diagnose von kardialen Arrhythmien.

Die aufgezeichneten Daten werden in einer medizinischen Einrichtung vom EKG-Rekorder auf einen PC heruntergeladen und mit einer geeigneten Holter-EKG Analysesoftware ausgewertet. Ein Arzt bewertet abschließend die normalen und abnormalen EKG-Daten für weitere therapeutische Maßnahmen.

Risikoklasse gemäß Anhang VIII: IIa (gemäß Regel 10)

Konformitätsbewertungsverfahren: MDR Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX

Benannte Stelle: Berlin Cert GmbH
Fanny-Zobel-Straße 5
DE-12435 Berlin
CE 0633

Registrier-Nr.: Z-23-143-S-N1 / Z-23-143-S-E-N1

Hiermit erklären wir, dass der EKG-Rekorder allen produktbezogenen und anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der MDR Verordnung (EU) 2017/745 und erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der MDR Verordnung (EU) 2017/745, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Wir, die Firma livetec Ingenieurbüro GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung zur oben genannten Verordnung.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Lörrach, 2026-05-07
Ort, Datum



Annika Käfer, PRRC
Name und Funktion

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: livetec Ingenieurbüro GmbH
Marie-Curie-Str. 8
DE - 79539 Lörrach

SRN (Single Registration Number): 426058522

Basic-UDI-DI according to Annex VI: 426058522ECG-RecorderB8

Product name: **VIREOFLEX3**

Device number: **107158**

Intended use: The ECG recorder VIREOFLEX3 is intended for the continuous measurement and digital storage of ECG signals during the patient's daily activities as part of a long-term/Holter ECG. The recorded data are used to diagnose cardiac arrhythmias.

The recorded data is downloaded from the ECG recorder and evaluated with suitable ECG analysis software in a medical/ diagnostic facility. The final diagnosis and decision on further therapeutic measures is made by a physician.

Risk class according Annex VIII: IIa (according rule 10)

Conformity assessment procedure: MDR Regulations (EU) 2017/745, Annex IX

Notified Body: Berlin Cert GmbH
Fanny-Zobel-Straße 5
DE - 12435 Berlin
CE 0633

Registrier-Nr.: Z-23-143-S-N1 / Z-23-143-S-E-N1

We hereby declare that the ECG recorder complies with all product-related and applicable requirements of MDR Regulation (EU) 2017/745.

The above mentioned product is a medical device according to article 2 (1) of the MDR regulation (EU) 2017/745 and fulfils the basic safety and performance requirements according Annex I.

Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the MDR Regulation (EU) 2017/745, the state of the art and the harmonized standards have been complied with.

We, the livetec Ingenieurbüro GmbH, declare the conformity to the above mentioned regulation under our sole responsibility.

The declaration is valid with the date of the signature.

Lörrach, 2026-05-07
Place, date



Annika Käfer, PRRC
Name and function