

## **Stellungnahme zur Einhaltung von regulatorischen Rahmenbedingungen und harmonisierten EU-Richtlinien**

Ascom Wireless Solutions bestätigt mit diesem Schreiben, dass für unsere Medizinprodukte sowohl bei den Produktentwicklungs- als auch bei den Produktionsprozessen mindestens die folgenden regulatorischen Rahmenbedingungen, harmonisierten EU-Richtlinien und Standards eingehalten und erfüllt werden

- ISO 13485 Medizinprodukte – Erfordernisse für ein (Qualitäts-) Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- IEC 80001-1 Anwendung von Risikomanagement auf die Integration von Medizinprodukte in IT-Netzwerke – Teil 1: Rollen, Verantwortlichkeiten und Maßnahmen
- IEC 62366 Medizinprodukte – Anforderungen an Prozesse zur Entwicklung von Medizinprodukten unter den Aspekten von Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie an diese Medizinprodukte
- IEC 62304 Software für Medizinprodukte – Prozesse für den Produktlebenszyklus von Software für Medizinprodukte

Die Produkte von Ascom Wireless Solutions sind so entwickelt und hergestellt, dass sie zu einer große Anzahl an Standards konform sind, einschließlich aber nicht ausschließlich zu den harmonisierten Standards im Rahmen der anwendbaren EU-Richtlinien. Entsprechende Prüfungen werden intern bei Ascom und / oder von Dritten Prüfunternehmen durchgeführt.

Die Konformitätserklärungen sind für jedes Produkt im Internet unter [www.ascom.com/ws](http://www.ascom.com/ws) verfügbar / abrufbar.

Göteborg, den 10 Januar 2013

Anders Melin

Vice President  
Supply Chain, IT and Quality

Ascom (Sweden) AB

Stefan Brämberg

Chief Technology Officer (CTO)

Ascom (Sweden) AB