

Standing Ovation GmbH	"EG-Konformitätserklärung (MDR)"	Dok. Nr.: 01
-----------------------	----------------------------------	--------------

"EG-Konformitätserklärung (MDR)"

Parameter	Wert
Hersteller/Manufacturer	Standing Ovation GmbH
Adresse/Address (Hersteller/Manufacturer)	Tuffernstraße 38 A-5300 Hallwang Austria
Produkt und Version / product and version	Standing Ovation V 1.1
Richtlinie/Verordnung des Rates (EU) / Council Directive/Regulation	1 Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745
Klassifizierung / classification	Klasse I / class I
Angewandte Regeln / Rules applied	Regel 1 / Rule 1 Regel 13 / Rule 13
Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend (MDR) 2017/745 / Conformity Assessment Procedure acc. (MDR) 2017/745	Anhang IV Annex IV
Artikelnummer / Article Number	SOV1.1/2020/00001

Wir, Standing Ovation GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Richtlinie/Verordnung.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 der Richtlinie/Verordnung.

Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang IV der MDR Richtlinie/Verordnung.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie/Verordnung und den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

We, Standing Ovation GmbH, declare under our sole responsibility conformity to the council directive/regulation specified above.

The product specified above is a medical device according to Article 4 of the MDR directive/regulation.

The product complies with the essential requirements as of Annex I of the directive/regulation.

The procedure to assess conformity specified above has been followed, all provisions of the directive/regulation and the harmonized standards are met.

The declaration is valid through the date of signature below.

Hallwang \ 26.05.2019 \ Dipl. Ing. Günther Percht, CEO
 Ort/Place, Datum/Date, Name/Name, Rolle/Role
 STANDING OVATION GmbH
 Tuffernstraße 38
 5300 Hallwang
 ATU74194123
 www.standingovation.at