

Standing Ovation GmbH	EG Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity	Dok. Nr.: 3
-----------------------	---	-------------

EG Konformitätserklärung Declaration of EU Conformity

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 V1.1
Richtlinie/Verordnung des Rates (EU) / Council Directive/Regulation	93/42/EWG inklusive 2007/47/EG / 93/42/ECC inclusive 2007/47/EC
Klassifizierung / classification	Klasse I / class I
Angewandte Regeln / Rules applied	Regel 1 / Rule 1
Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend Anhang X / Conformity Assessment Procedure acc. Annex X	Anhang VII
Artikelnummer / Article Number	SOV1.1/20xx/xxxxx

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 I der 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 1 of the 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.

**STANDING
OVATION**

STANDING OVATION GmbH
Tuffernstraße 38
5300 Hallwang
ATU74194123
www.standingovation.at

Salzburg \ 12.04.2019 \ Dipl. Ing. Günther Percht \ CEO

Ort/Place, Datum/Date, Name/Name, Rolle/Role