



EG-Konformitätserklärung

für das nachfolgend bezeichnete Software-Produkt

„mSkin® Patient“

(Version 1.0.0 oder höher, verfügbar für Android und iOS Smartphones)

mit allen Optionen und Komponenten wird bestätigt, dass es den grundlegenden Anforderungen entspricht, die in der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD), Anhang I, ergänzt durch Direktive 2007/47/EG, festgelegt sind.

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt die Forderungen der ISO 9001:2008.

Das Produkt wird klassifiziert als Medizinprodukt nach MDD Anhang IX, Regel 12 – **Klasse I**.

Sicherheitsklasse entsprechend DIN EN IEC 62304:2007: Klasse A

(keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit möglich).

Spezifikation nach Medizinproduktcode UMDNS

Gruppe: Daten-Management-System - „Dermatologie-Monitoring-Software“

Das Produkt ist ein Monitoringprogramm von Patienten mit dermatologischen Krankheiten und bietet diesen ein digitales Versorgungsmodell. Es unterstützt den Behandlungsverlauf des Patienten und informiert über das Krankheitsbild Ulcus Cruris und dessen Folgeerkrankungen. Die App ist für mobile Endgeräte mit Android und iOS Betriebssystemen ausgelegt.

GMDN subcategory CT112 application program software.

Die in der Konformitätserklärung erhaltenen Komponenten:

- Eingabe und Speicherung von subjektiven Empfindungsdaten und Fotos
- Verschiedene grafische Darstellungen der gespeicherten Daten (z.B. Tagebuch, Diagramme, Bildergalerie)
- Erkennung des Zustandes und Behandlungsempfehlungen in Texten, Bildern
- Information über das Krankheitsbild Ulcus Cruris und dessen Folgeerkrankungen
- Hinweise zum lindernden Verhalten
- Deutsche Version



Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Konformität des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte

Diese Erklärung wird abgegeben in alleiniger Verantwortung des Herstellers

Infokom GmbH
Johannesstraße 8a, D-17034 Neubrandenburg, Germany

Neubrandenburg, 01.12.2020
Rolf-Dietrich Berndt, Geschäftsführer

Infokom

Informations- und Kommunikationsgesellschaft mbH
Johannesstraße 8 - 17034 Neubrandenburg
Telefon: (0302) 400 50 0, Fax: (0302) 400 50 10