

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte  
entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II

*Declaration of conformity for medical devices*  
*according to guideline 93/42/EEC appendix II*



NEXUS / ASTRAIA GmbH  
Adalperostraße 80, D-85737 Ismaning, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
*We hereby declare under our sole responsibility, that product*

Produkte, Bezeichnung / *Products, name*

**astraiia - software for women's health**  
**- obstetric and gynaecological database**  
**application**

**Version 1.27.4**

Device Identifier: 2110 - 6161

**Basis UDI-DI /**

*Basic UDI-DI:*

**426074885ASTRAIASC**

auf das sich diese Erklärung bezieht, die Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte erfüllen. Das Produkt gehört zur Risikoklasse IIa nach Anhang II ohne  
Abschnitt 4.

*to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the directive*  
*93/42/EEC. The product belongs to risk class IIa according to appendix II excluding section*  
*4.*

Das Unternehmen unterhält ein QM-System gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO  
13485.

*The organisation supports a QM-system according to the requirements of DIN EN ISO 13485.*

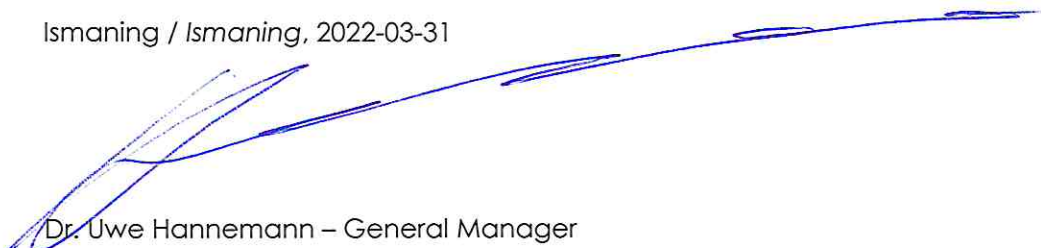
Ferner wurde das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971:2020 durchgeführt.

*Furthermore risk management has been carried out according to DIN EN ISO 14971:2020.*

Benannte Stelle / *Notified Body 0483*

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

Ismaning / *Ismaning*, 2022-03-31



Dr. Uwe Hannemann – General Manager