

FotoFinder Hub

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Производител

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Германия
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Контакт info@fotofinder.de

Поддръжка support@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	3
2	Инсталиране, обновления и деинсталиране	4
2.1	Системни изисквания	4
2.1.1	Физически параметри	4
2.1.2	Социална и психическа среда	4
2.1.3	Инженеринг на доставките	4
2.2	Съображения за ИТ сигурност	5
2.2.1	Парола	5
2.2.2	Защита на достъпа	5
2.2.3	Обновяване на операционната система	5
2.2.4	Резервно копие	5
2.2.5	Поддръжка	5
2.2.6	Поправки за сигурност	5
2.2.7	Права на пациентите	5
2.2.8	Обработка на данни	6
2.2.9	Съхранение на данни	6
2.2.10	Защитна стена	6
2.2.11	Мрежови потоци от данни	6
2.3	Съвместим хардуер FotoFinder	8
3	Безопасност	9
3.1	Предназначение	9
3.2	Потребителски групи	9
3.3	Среда на използване	9
3.4	Пациентска популация	10
3.5	Показания и противопоказания	11
3.6	Клинични ползи	12
3.7	Остатъчни рискове	13
3.7.1	ИТ сигурност	13
3.8	Предвидима неправилна употреба	14
3.9	Относно FotoFinder	15
4	Приложение	16

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

2 Инсталиране, обновления и деинсталиране

FotoFinder Hub е уеббазирано приложение. Пускането на нови версии на софтуера се управлява изключително от FotoFinder, като се публикуват веднага щом станат достъпни. За FotoFinder Hub не се изискват обновления или инсталация; най-новата издадена версия е достъпна чрез домейна hub.fotofinder.de.

Деинсталирането не е приложимо за уеббазираното приложение. За да прекрати услугата на Hub, потребителят трябва да изтрие профила си. Запазете и екпортирайте всички приложими данни от профила си, преди да го изтриете. Кешираните данни се изтриват заедно с профила.

2.1 Системни изисквания

2.1.1 Физически параметри

Условията на освеност трябва да позволяват работа с приложението, т.е. преглед на изображения, промяна на изображения и въвеждане на данни. На работното място трябва да се избягва пряка слънчева светлина, отражения върху екрана и неподходящи настройки по отношение на контраст, осветление или цвят. Дисплеят, използван за показване на FotoFinder Hub, трябва да бъде подравнен хоризонтално.

FotoFinder Hub може да се отваря на всяко устройство с минимален размер на екрана от 300 пиксела. Препоръчителната резолюция е 1920 x 1080 пиксела.

Не се прилагат други ограничения.

2.1.2 Социална и психическа среда

Социалната и психическата среда трябва да позволява на потребителя да работи с приложението без негативно влияние на стрес или разсейване. Не се прилагат други ограничения.

2.1.3 Инженеринг на доставките

Приложенията изискват следната ИТ среда:

Операционна система:

Уеббазирано приложение, поддържа браузъри с операционни системи macOS и Windows

Поддържани бази браузъри:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Минимални изисквания за хардуер:

Компютър, смартфон или таблет, отговарящ на следните изисквания:

- Дисплей с минимум 300 пиксела, препоръчителна резолюция: 1920 x 1080 пиксела
- Използва поддържан браузър (базов)
- Интернет връзка за вписване, синхронизация, второ мнение и AI Резултат

Ако хардуерното устройство, с което се използва Hub, се използва и в комбинация с FotoFinder mobile, вижте допълнителните хардуерни изисквания за FotoFinder mobile.

2.2 Съображения за ИТ сигурност

Допълнителна информация относно ИТ сигурността е посочена в Декларацията за оповестяване на производителя за сигурност на медицинските изделия (формуляр MDS2) и може да бъде поискана на info@fotofinder.de.

2.2.1 Парола

Механизмите за упълномощаване се прилагат чрез влизане с имейл и парола. Паролата трябва да е с дължина поне 8 знака и да се състои от букви, цифри и специални символи (!, &, %). Важно е да се избягва използването на думи от речника, имена или лични данни. Освен това паролите не трябва да се съхраняват на видими места (например на бюрото). За да се осигури достатъчна сигурност, е важно също така редовно да сменяте паролата.

2.2.2 Защита на достъпа

За да се избегне неупълномощен достъп до данни, след използване на софтуера екранът винаги трябва да бъде заключван. Ако устройството не е заключено от потребителя, след няколко минути неактивност се активира режим на заспиване. Налични са и допълнителни мерки за управление на потребителите.

2.2.3 Обновяване на операционната система

Операционната система трябва да се обновява възможно най-редовно, за да се получават подобрения по отношение на ИТ сигурността.

2.2.4 Резервно копие

FotoFinder Hub служи като резервно копие за синхронизирани данни, например от мобилни приложения FotoFinder. Архивирането се извършва изключително чрез MongoDB Atlas и Amazon AWS S3 (за подробности вижте глава *Съхранение на данни*).

2.2.5 Поддръжка

В случай на проблеми със софтуера можете да се свържете с поддръжката на FotoFinder на support@fotofinder.de.

2.2.6 Поправки за сигурност

В случай на обновления, свързани със сигурността на софтуера FotoFinder, обновлението се публикува автоматично и е директно достъпно за потребителя чрез уеббраузъра. За достъп до FotoFinder Hub и най-новите му версии е необходим интернет.

2.2.7 Права на пациентите

Софтуерът FotoFinder гарантира правата на пациентите съгласно GDPR, използвайки следните софтуерни функции:

- Право на коригиране (раздел 3, чл. 16)
Функция в софтуера FotoFinder: промяна на пациентски данни
- Право на заличаване (право да бъдеш забравен) (раздел 3, чл. 17)
Функция в софтуера FotoFinder: изтриване на пациент
- Право на преносимост на данните (раздел 3, чл. 20)
Функция в софтуера FotoFinder: отпечатване на отчет, съдържащ всички изображения

2.2.8 Обработка на данни

FotoFinder Systems обработва лични данни в съответствие с принципите Поверителност, Почтеност, Наличност, Отчетност и Автентичност. Софтуерът FotoFinder е без реклами. Съдържанието на Вашата FotoFinder база данни ще се управлява в съответствие с разпоредбите за защита на данните. По-специално няма да бъде обработвана, използвана, съхранявана или предоставяна на трети страни базата данни, включваща съхранените изображения. Данните няма да бъдат свързани с данни на трети страни за потребителя или устройството и няма да бъдат използвани за реклама на трети страни, за Ваша реклама или за цели на брендиране. Базата данни ще бъде преглеждана само до степента, необходима за диагностициране и отстраняване на евентуални съществуващи неизправности. Анализът на AI Резултатът от FotoFinder използва блоб изображения, за да обработва данните от изображението. Услугата AI Резултат не анализира никакви данни без желанието на клиентите. Алгоритъмът няма достъп до данните на пациента. Генерираните данни се използват единствено за аналитични цели.

2.2.9 Съхранение на данни

FotoFinder Hub използва облачните услуги на Amazon за съхранение на данни. Структурните данни и данните за блоб изображения се хостват на AWS сървъри, базирани в ЕС в Ирландия и Германия (MongoDB, AWS S3). Всички данни са шифровани при пренос и съхранение съгласно изискванията на HIPAA чрез HTTPS шифроване. Конфигурирали сме сигурно и шифровано хранилище с резервни копия. AWS центърът за данни е сертифициран съгласно ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 и CSA STAR CCM v3.0.1. Разполагаме със споразумения за бизнес партньорство, изисквани от HIPAA (Закон за преносимост и отчетност на здравето осигуряване от 1996 г.) за AWS и MongoDB. Когато се използва изчисляването на AI Резултат, съхранението на данни се обработва по различен начин в зависимост от вида на използвания AI лиценз: При заявка за AI Резултат към защитен облачен сървър на FotoFinder чрез безопасна връзка (защитена чрез HTTPS и SSL сертифицирана) се качва копие на микроизображението, което ще се анализира. Изображението се съхранява там за времето на анализа на AI Резултат и се изтрива веднага след това. Само AI Резултатът се изпраща обратно на клиента чрез безопасна връзка (защитена чрез HTTPS и SSL сертифицирана). Така качените изображения се съхраняват външно само за времето на анализа, което отнема от няколко секунди до максимум няколко минути. Не се изпраща никаква информация за пациента освен единичните микроизображения. Другата информация за пациента се съхранява в локалната система в базата на клиента. Личните данни ще се съхраняват за срока на бизнес отношенията и след това в съответствие със законоустановените срокове за съхранение.

2.2.10 Защитна стена

Не се прилагат правила за защитната стена за мобилни клиенти; прилагат се спецификациите по подразбиране за Android/iOS. Допълнителни правила за защитна стена се прилагат за Hub чрез конфигурации на Amazon WAF.

2.2.11 Мрежови потоци от данни

Комуникация със софтуерни/API клиенти

Данните се синхронизират с FotoFinder Hub чрез интернет връзка (Ethernet или Wi-Fi). Приложението е публично достъпно. Комуникацията с клиентите се осъществява чрез REST API. Данните, изпращани от клиентите към Hub, са шифровани съгласно https спецификацията, TLS версия 1.2 или по-висока / SSL версия 2. Силата на сигурност е съгласно https спецификацията; клиентът потвърждава SSL сертификата на Hub (еднопосочно). Данните между клиентите се обменят във формат JSON (чрез API v2). Обменените данни съдържат информация за лиценз/потребител, данни за пациенти, изображения, сесии и резултати от второ мнение. Изображенията се качват като двоични и се съхраняват в Amazon AWS S3 с подходящо упълномощаване. Данните между уеббраузърите се обменят чрез HTML съдържание.

Комуникация с Amazon AWS

AWS SDK вътрешно използва HTTPS (REST API през TCP/IP) за комуникация с Amazon S3. За MongoDB Atlas приложението се свързва чрез MongoDB Wire Protocol през защитена TCP/IP връзка, използвайки TLS шифроване. Данните, обменяни с Amazon AWS, са шифровани съгласно https спецификация, TLS версия 1.2 или по-висока/SSL версия 2. Hub проверява SSL/TLS сертификатите, предоставени от Amazon. Amazon S3 получава или обменя двоични данни (изображения), криптирани чрез HTTPS / TLS. Данните между MongoDB Atlas и Hub се обменят във формат JSON и са криптирани чрез TLS и в покой (AES-256).

Комуникация с външни услуги

Външната услуга извиква уеб API на Hub чрез интернет (Wi-Fi/ethernet) за вписване, след което извлича файлове с изображения и метаданни, използвайки API ключ, който се предоставя след влизане с потребителски идентификационни данни на Hub. Протоколът е https; данните, обменяни между външни услуги, са шифровани съгласно https спецификацията (поддържа TLS 1.2 и по-нови версии). Външните услуги проверяват **сертификата на Hub** съгласно https стандарта. Външната услуга изтегля микроскопско изображение като JPEG файл от Hub, а метаданните на изображението като XML файлове. Външната услуга извлича и показва информация за профила в Hub само чрез https.

2.3 Съвместим хардуер FotoFinder

Софтуерът е предназначен за свързване със следните аксесоари и други (медицински) устройства и продукти:

- **FotoFinder mobile (вариант: handyscope pro)**
 - DermLite handyscope
 - Смартфони и таблети от търговската мрежа, които отговарят на системните изисквания (вижте ръководството за handyscope pro)

- **FotoFinder mobile (вариант: skeen):**
 - FotoFinder skeen (хардуерно устройство) с приставка за обектив и станция за зареждане (вижте ръководството за FotoFinder skeen)

- **meesma (не е медицинско изделие, само за Естетика)**

3 Безопасност

3.1 Предназначение

FotoFinder Hub е облачна платформа за съхранение на изображения за мобилни дерматоскопи. Целта на FotoFinder Hub е да съхранява и показва изображения, информация за пациентите и резултати от анализи. FotoFinder Hub е предназначен за документиране на микроскопски и макроскопски изображения на непокътната човешка кожа и за визуализиране на промените в кожата във времето. FotoFinder Hub не е предназначен да поставя диагноза, тъй като това е отговорност на лекаря. FotoFinder Hub е предназначен за комуникация с друг софтуер на FotoFinder и за обмен на данни. FotoFinder Hub е предназначен за администриране на абонаменти и управление на потребители.

3.2 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с приложението:

Потребителска група	Демографски данни	Очаквана/планирана квалификация, трудов опит, умения
Медицински или здравни специалисти (Основна потребителска група)	<ul style="list-style-type: none"> - Типична длъжност: дерматолог, лекар, обучаващ се лекар - Възраст: средно между 24 и 65 години - Пол: всички полове - Сензорни способности: нормални способности, необходими за изпълнение на работата - Когнитивни способности, включително памет: нормални способности, необходими за изпълнение на работата 	<ul style="list-style-type: none"> - Професионална квалификация като лекар (или в процес на обучение за такъв) - Обучен в диагностицирането на кожни заболявания - Опит с ИТ - Видео обучение от служител на FotoFinder или служител на дистрибуторска компания

Приложението може да се използва само от лекари или здравни специалисти, обучени в клиничната диагностика на рак на кожата или други кожни заболявания.

3.3 Среда на използване

- Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за *потребителските групи* (3.2 Потребителски групи).
- Няма допълнителни изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.
- Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

3.4 Пациентска популация

Софтуерът може да се използва за лечение на пациенти, които отговарят на следните критерии:

Показания

- Пациенти с кожни лезии, общи бенки
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Пациенти с генерализирано кожно възпаление
- Пациенти с псориазис вулгарис
- Пациенти, страдащи от заболявания, свързани със скалпа

Психични заболявания

- Няма ограничения

Физически предпоставки

- Частите на тялото/лезиите, които ще бъдат изследвани, трябва да са без открити рани или наранявания.
- Частите на тялото/лезиите, които ще бъдат изследвани, не трябва да се намират в телесни отвори или лигавици.

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, възраст, професия), физически фактори (напр. ръст, тегло, сила) или социална, религиозна и културна група. В софтуера FotoFinder е възможно да се документират различни типове кожа.

3.5 Показания и противопоказания

Показания

Код по МКБ	Описание
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Amelanotic melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)

L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoïd lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Табл. 1: Показания

Противопоказания

Продуктът не е предназначен за съхраняване на изображения на лигавици, очи, естествени или изкуствени отвори или увредена кожа, нито за подпомагане на първоначалната оценка. Софтуерът не диагностицира заболявания. Диагнозата е отговорност на специализирания медицински персонал! Той помага на дерматолога да разграничи гореспоменатите показания. AI Резултатът може да оценява само лезии с диаметър от 2 мм до 20 мм. Оценяваната лезия не трябва да се намира в окосмена област и трябва да е на повече от 30 мм от чужди тела или маркировки (напр. татуировки).

AI Резултат на Moleanalyzer pro е тестван върху пациенти с тип кожа по Fitzpatrick I - III и следователно трябва да се използва само при тях. Не използвайте AI Резултат за тип кожа IV и по-висок.

3.6 Клинични ползи

С FotoFinder Hub е насочена следната клинична полза за потребителя/пациента:

Софтуерът позволява управление на пациента, както и сигурно съхранение, документиране и анализ на дермоскопски изображения. Това подобрява откриването и точността на способността на лекаря да локализира промените и разликите на кожните лезии. Идентифицирането на такива промени подпомага ранното откриване на рак на кожата.

Потребителите могат да качат изображение с неясна диагноза в услугата "Второ мнение", за да получат второ мнение от специалист по дерматоскопия (теледерматологична услуга). Тази услуга помага на медицинските специалисти да заключат правилна диагноза.

Анализът на лезия чрез алгоритъм с изкуствен интелект (конволюционна невронна мрежа – CNN) предоставя повече информация за лезията и нейния потенциал да бъде злокачествена, за да подпомогне медицинския специалист при вземането на решение.

Експлоатационни характеристики

Следните експлоатационни характеристики са посочени и изпълнени от FotoFinder Hub:

- Диагностичната точност на теледерматолозите е подобрена в сравнение с дерматолозите лице в лице

3.7 Остатъчни рискове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната употреба от необучен персонал може да доведе до вреда за пациента.
- Неправилното въвеждане на информация в софтуера или неправилното разпределение на пациенти или изображения от оператора може да доведе до погрешно тълкуване. Последниците могат да бъдат ненужно лечение или забавено лечение на кожно заболяване.
- Неправилната употреба от страна на потребителя не може да бъде напълно изключена въпреки предоставянето на писмени инструкции и обучение за потребителя.
- Ако потребителят базира диагнозата единствено на резултатите от софтуера (вкл. AI Резултат), това може да доведе до ненужно или забавено лечение на кожно заболяване. Не може да се изключи погрешно тълкуване на алгоритъма.

3.7.1 ИТ сигурност

Следните остатъчни рискове, свързани с ИТ сигурността, не могат да бъдат напълно изключени въпреки прилагането на мерки за контрол на риска:

- Достъп до и използване на идентификационни данни на друг потребител, например потребителско име и парола (спуфинг)
- Злонамерена промяна или модифициране на постоянни данни и промяна на данни по време на пренос (подправяне)
- Извършване на забранени операции в система, която няма възможност за проследяване на операциите (възможност за отричане от извършване на действие)
- Четене на файл, до който не е бил предоставен достъп, или четене на данни по време на пренос (разкриване на информация)
- Опит за отказ на достъп на валидни потребители, например чрез правене на уебсървър временно недостъпен или неизползваем (отказ на услуга)
- Получаване на привилегирован достъп до ресурси с цел получаване на неоторизиран достъп до информация или за компрометиране на система (надвишаване на привилегиите)


Тези остатъчни рискове могат да доведат до публикуване на терапевтични данни за пациенти заедно с името на пациента в най-лошия случай.

3.8 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба на софтуера:

- Лекарят погрешно приема, че софтуерът предоставя диагноза.
- Лекарят основава диагнозата си изключително на резултатите от софтуера.
- Прилагането за документиране се извършва върху ненарушена кожа, лигавични мембрани или в телесни отвори.
- Лекарят смята, че точността на AI резултата е несъмнена и приема, че резултатът е показателен за злокачествеността на бенката.
- Лекарят изисква AI резултат за изображение, което не отговаря на изискванията, например поради окосмяване по тялото, видима татуировка или размер на лезията.

3.9 Относно FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Можете да намерите този софтуерен раздел на началната страница на хъба в долния ляв ъгъл.

Тук можете да видите

- Политика за поверителност
- Условиата за ползване
- Областта за уведомявания за софтуер с напр.
 - Данни за контакт на производителя
 - Информация за версиите на софтуера

Обяснение на символите:



CE маркировка



Производител



Страна на произход/дата на производство –



Сериен номер / Софтуерна версия



Медицинско изделие



Показва швейцарския представител:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Швейцария



Уникална идентификация на устройството



Електронно потребителско ръководство



Извършена оценка на съответствието в Обединеното кралство
Отговорно лице за Обединеното кралство: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD
Лондон, Обединено кралство



Начална страница

4 Приложение



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

<p>Hersteller / <i>Manufacturer:</i> Adresse / <i>address:</i></p>	<p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p>
<p>Single Registration Number (SRN):</p>	<p>DE-MF-000007084</p>
<p>Benannte Stelle / <i>Notified Body</i></p>	<p>TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany</p>
<p>Zertifikations-Nr. / <i>Certificate No.</i></p>	<p>G10 115802 0002</p>

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder Hub
 Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

<p>der Risikoklasse / <i>of risk class:</i></p>	<p>Ila (Annex VIII MDR)</p>
<p>Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i></p>	<p>426015845HUB001ZS</p>

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / *meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.*

<p>Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i></p>	<p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p>
---	---

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / *This declaration is valid until superseded by a new version.*

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

