

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



SCARLETRED Holding GmbH

Campus Vienna Biocenter 5, 1030 Wien  
office@scarletred.at  
www.scarletred.at

### Produktspezifikation / Product Details

<b>Produktbezeichnung / Product name</b>	Scarletred@Vision
<b>Produktbeschreibung / Product description</b>	Mobile Skin Imaging & Information System
<b>Type / Type</b>	SCR001
<b>Systemkomponenten / Systems components</b>	Scarletred@Cloud-Plattform (#SCR001-101) Scarletred@Mobile-App (#SCR001-201) Scarletred@Skin-Marker (#SCR001-301M/L)
<b>Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX</b>	Scarletred@Cloud-Plattform: Klasse 1 nach Regel 12 / Class 1 according to rule 12, Scarletred@Mobile-App: Klasse 1 nach Regel 12 / Class 1 according to rule 12, Scarletred@Skin-Marker: Klasse 1 nach Regel 1 / Class 1 according to rule 1

### Angewandte Normen / Used Standards

<b>Harmonisierte Normen / Harmonized standards</b>	EN 980:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 IEC 62304:2006 EN 62366:2008
<b>Sonstige Normen / Other standards</b>	ISO 15223-1:2012 ICH-GCP-Guideline E6 (ISO-GCP)

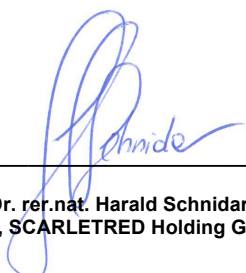
SCARLETRED Holding GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

SCARLETRED Holding GmbH declares under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Vienna, 27. Nov. 2015

Ort, Datum / Location, Date



  
Mag. Dr. rer.nat. Harald Schnidar MBA  
CEO, SCARLETRED Holding GmbH