

SYSTEMERKLÄRUNG

SYSTEM DECLARATION

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

SRN: DE-MF-000007084

Wir erklären hiermit, dass nachstehende medizinische und nicht-medizinische Produkte

We declare that the following medical and non-medical devices

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Silent Medical Server"	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
FotoFinder medicam 1000s	426015845MC001WG
FotoFinder PolFlash XE	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
Canon SLR Kamera / camera	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
Positioning mat ATBM	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
Laser Liner	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
Camera drive electric motor and linear drive system	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
FotoFinder Universe (Version 3)	426015845FFU001XY
Gerätewagen / mobile cart "ATBM Tower"	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
Bildschirm / Monitor	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>
Trenntransformator / Isolating Transformer	<i>Nicht anwendbar / not applicable</i>

zu einem medizinisch elektrischen System in einer Weise, die mit der Zweckbestimmung der Produkte kompatibel ist, gemäß Art. 22 (EU) 2017/745 kombiniert werden:
are combined to a medical electrical system in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices by means of Art. 22 (EU) 2017/745:

"FotoFinder bodystudio ATBM master"

Basic UDI-DI: 426015845FFS001XJ

Um die Konformität dieser Kombination zu beweisen, haben wir

In order to prove conformity of this combination, we

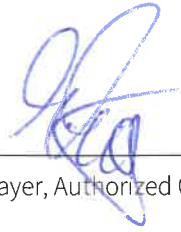
1. die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt
verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
2. das System verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,
packaged the system and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together
3. die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.

verified and validated the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system by appropriate methods

Die einzelnen Produkte, sowie das gesamte System sind nicht steril, weswegen keine Sterilisierungs-Prozesse anwendbar sind.

The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.

Bad Birnbach, 01.06.2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Julian Mayer".

Julian Mayer, Authorized Officer