

EG-Conformiteitsverklaring

TelePsy B.V.

Leidenlaan 16
6229 EZ Maastricht
Nederland

Tel: +31 (0)43 3507385
Fax: +31 (0)34 3507381
E-mail: info@telepsy.nl

Verklaart dat de softwareapplicatie TelePsy valt onder de CE risicoklasse 1 (medisch hulpmiddel met een lage risicoklasse). Wij hebben daarom zelf de softwareapplicatie beoordeeld.

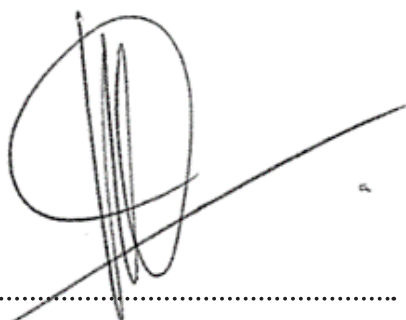
Verklaart dat de softwareapplicatie TelePsy voldoet aan de Europese 'COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices'.

Verklaart dat de softwareapplicatie TelePsy in het verlengde hiervan voldoet aan de criteria die de CE richtlijnen stellen aan softwareapplicaties die vallen onder CE risicoklasse 1. Zie hiervoor het bijgevoegde technisch dossier TelePsy, mei 2014 – versie 3.

Verklaart dat de softwareapplicatie TelePsy voldoet aan de volgende wet- & regelgeving en certificatieschema's:

Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)

- Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
- NEN 7510:2011 / ISO27001:2011
- NEN 7512 (berichtenuitwisseling)
- NEN 7513 (logging)



Naam: Marco Essed
Functie: Algemeen directeur
Plaats: Maastricht
Datum: 24 juli 2014