

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

nach Art. 47 Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-VO)

ENTWURF — Stand 17.04.2026 — Noch nicht rechtsverbindlich unterzeichnet

1. Angaben zum Anbieter

Name des Anbieters:	MedAssist AI GmbH
Anschrift:	Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg, Deutschland
Handelsregisternummer:	HRB 748921, AG Mannheim
Gesetzliche Vertreterin:	Dr. Theresia Vogelkamp (CEO)
E-Mail:	compliance@medassist-ai.de
Website:	https://www.medassist-ai.de

2. Angaben zum KI-System

Systemname:	MedAssist v4
Systembeschreibung:	KI-System zur automatisierten Notrufdisposition in Krankenhäusern
Versionsnummer:	4.2.3
Systemkennung (MA-ID):	[wird nach Festlegung eingetragen]
Verwendungszweck:	Klassifikation eingehender Notrufe, Dringlichkeitspriorisierung, Ressourcenzuweisung in Krankenhausleitstellen
Einstufung:	Hochrisiko-KI nach Art. 6 Abs. 2 KI-VO i.V.m. Anhang III Nr. 7
MDR-Status:	Medizinprodukt Klasse IIb (EU) 2017/745 BfArM-Bescheid MED-AI-2026-0319 vom 12.01.2026

3. Gegenstand dieser Erklärung

Der Anbieter MedAssist AI GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene KI-System MedAssist v4 zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieser Erklärung den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über künstliche Intelligenz (KI-VO) entspricht.

4. Konformitätsbewertungsverfahren

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Art. 43 Abs. 1 KI-VO i.V.m. Anhang VI unter Einschaltung einer Notifizierten Stelle durchgeführt. Da MedAssist v4 zugleich ein Medizinprodukt der Klasse IIb nach MDR (EU) 2017/745 ist, das einer Konformitätsbewertung durch eine Notifizierte Stelle bedarf, erfolgte die KI-VO-Konformitätsbewertung ebenfalls durch eine Notifizierte Stelle.

Notifizierte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH
NB-Kennnummer:	0123
Zertifikatnummer KI-VO:	[wird nach Ausstellung eingetragen]
Ausstellungsdatum:	[wird nach Ausstellung eingetragen]
Gültigkeit:	[wird nach Ausstellung eingetragen]

5. Einschlägige harmonisierte Normen und technische Spezifikationen

- ISO 9001:2015 — Qualitätsmanagementsysteme
- ISO/IEC 27001:2022 — Informationssicherheitsmanagementsysteme
- ISO 14971:2019 — Risikomanagement für Medizinprodukte
- IEC 62304:2006+AMD1:2015 — Software-Lebenszyklusprozesse für Medizinprodukte
- ISO/IEC TR 24029-1:2021 — Assessment of the robustness of neural networks
- ENISA Guidelines on Securing Artificial Intelligence (2023)

6. Zusätzlich angewandte nationale Normen und Spezifikationen

Deutsches KI-VO-Durchführungsgesetz (KI-VoDG) vom 15.12.2025 (BGBl. I 2025, S. 4812).
BNetzA-Leitfaden Marktüberwachung KI-VO (Januar 2026).

7. Unterzeichnung

Ort, Datum: Heidelberg, _____ 2026

Dr. Theresia Vogelkamp

CEO, MedAssist AI GmbH

Quelle: Art. 47 Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-VO) —

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689> | MDR (EU) 2017/745 —

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> | Dieses Dokument ist ein ENTWURF —

Kanzlei Vellbruck & Partner mbB, Az. 2026-V-0427