

1. Technische Dokumentation

- **Produkt:** Anamnesomat Bridge
 - **Version:** 1.0
 - **Zweckbestimmung:** Schnittstelle zur Datenerfassung; nicht für medizinische Diagnose
 - **Stromversorgung:** USB 5 V DC vom PC
 - **Funk:** Bluetooth 2,4 GHz, XIAO ESP32-S3 (Speed Studio, CE/RED zertifiziert)
 - **Gehäuse:** PLA 3D-gedruckt
 - **Fotos:** Alle Seiten, Anschlüsse, LEDs/Taster sichtbar
 - **Systemdiagramm:** App → Bluetooth → XIAO ESP32-S3 → USB HID → PC; LEDs/Taster optional; Gehäuse schematisch
-

2. Risikobewertung

Risiko	Wahrscheinlichkeit	Schwere	Maßnahme
Stromschlag über USB	gering	mittel	Standard-USB-Kabel, isolierendes Gehäuse
Überhitzung ESP32 / PLA	gering	mittel	Abstand zum Gehäuse, 5 V-Limit, Wärmeableitung beachten
Störaussendung / Funkinterferenz	mittel	gering	CE/RED-Dokumente des Moduls nutzen, Antennenlayout beachten
Fehlbedienung Software	mittel	gering	Gebrauchsanweisung, keine kritischen Funktionen

Eigenprüfungen:

Datum: 23.01.2026, Prüfer: Heiko Schäfer, Seriennummer: BR-2026-001

Prüfergebnisse: USB OK , Bluetooth OK , LEDs OK , Gehäuse OK

3. Normen & Richtlinien

- EU-Richtlinien: EMV 2014/30/EU, RED 2014/53/EU, RoHS 2011/65/EU, ggf. Niederspannung 2014/35/EU
 - Normen: EN 62368-1, EN 55032, EN 55035, EN 300 328, EN 301 489-1 & -17
-

4. Modul CE/RED-Dokumentation

- Hersteller-Datenblatt XIAO ESP32-S3 – Datenblatt.pdf
 - CE/RED-Konformitätszertifikat des Moduls – ce.pdf
 - Hinweis: Modul darf nicht verändert werden
-

5. USB-Stromversorgung

- Spannung: 5 V DC
 - Maximalstrom: 500 mA
 - Kabel: Standard USB, keine Modifikation
-

6. Eigenprüfungsprotokolle

Seriennummer	Herstellungsdatum	Prüfergebnisse
BR-2026-001 – BR-2026-43	23.01.2026	Ohne Beanstandung
BR-2026-044 – BR-2026-87	03.02.2026	Ohne Beanstandung

7. EU-Konformitätserklärung

- Hersteller: Heiko Schäfer
- Adresse: Am Exerzierplatz 12, 31582 Nienburg
- Ort / Datum: Nienburg, 23.01.2026

Erklärung:

Hiermit wird erklärt, dass das Produkt Anamnesomat Bridge, Version 1.0, den EU-Richtlinien EMV, RED, RoHS entspricht und gemäß den oben genannten Normen geprüft wurde. Das Produkt dient ausschließlich zur Datenerfassung, nicht für medizinische Diagnose.

Unterschrift: _____

Name / Position: Heiko Schäfer

8. Seriennummern / Stückliste

- Alle produzierten Einheiten auflisten: von BR-2026-001 bis BR-2026-087

Prüfergebnisse optional ergänzen: Ohne Beanstandung

9. Ablage & Archivierung

- Alle Dokumente digital & physisch sichern [x]
 - Änderungen dokumentieren [x]
 - CE-Zeichen erst anbringen, wenn alle Punkte erledigt sind [x]
-

10. Bilder



11. System Diagramm

Anamnesomat Bridge - System Diagramm

