

Prohlášení o shodě | Declaration of Conformity

My, jako výrobce |
We as manufacturer

Geratherm Respiratory GmbH
Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen
Deutschland | Germany
EUDAMED SRN: DE-MF-000006818

Diffustik

REF: 913857 (staré | old REF: 40.700) UDI-DI: 4065803201005

Sériové číslo (roku výroby) | Serial number (year of production):
Diffustik (Zařízení) | Device:
od | from 2401xxxxx (2021) do | to 2401xxxxx (2023)
Flusseinheit | Flow Unit:
od | from 1305xxxxx (2021) do | to 1305xxxxx (2023)
Flusseinheit, Langer Schlauch | Flow Unit, Long Tube:
od | from 1308xxxxx (2021) do | to 1308xxxxx (2023)
Verschluss-Antrieb | Shutter Drive:
od | from 1302xxxxx (2021) do | to 1302xxxxx (2023)
Verschlussblock | Shutter Block:
od | from 1303xxxxx (2021) do | to 1303xxxxx (2023)
Demandventil | Demand Valve:
od | from 1410xxxxx (2021) do | to 1410xxxxx (2023)
Demandventil langer Schlauch | Demand Valve long tube:
od | from 1411xxxxx (2021) do | to 1411xxxxx (2023)
CO/CH4 Analysator | CO/CH4 Analyzer:
od | from 1402xxxxx (2021) do | to 1402xxxxx (2023)

prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že výrobek |
declare under sole responsibility that the product

PFTstik

REF: 131710 (staré | old REF: n/a) UDI-DI: 4065803201012

Sériové číslo (roku výroby) | Serial number (year of production):
PFTstik (Zařízení) | Device:
od | from 2402xxxxx (2021) bis | to 2402xxxxx (2023)
Flusseinheit | Flow Unit:
od | from 1305xxxxx (2021) bis | to 1305xxxxx (2023)
Flusseinheit, Langer Schlauch | Flow Unit, Long Tube:
od | from 1308xxxxx (2021) do | to 1308xxxxx (2023)
Verschluss-Antrieb | Shutter Drive:
od | from 1302xxxxx (2021) do | to 1302xxxxx (2023)
Verschlussblock | Shutter Block:
od | from 1303xxxxx (2021) do | to 1303xxxxx (2023)

včetně konfigurace |
including configuration

Základní | Basic UDI-DI:
GMDN:
UMDNS:

4065803201GR03ABPQ
35282
13-674

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, |
to which this declaration relates,

podle pravidla 10 přílohy IX nařízení
93/42/EEC (MDD) je výrobek klasifikován jako |
according to Rule 10 of Annex IX of Directive
93/42/EEC (MDD) the product is classified as

Medicinská třída | Medical Device of risk class
Ila

se vyrábí, uvolňuje a uvádí na trh podle |
is manufactured, released, and placed on the market
under

Nařízení 93/42/EEC (MDD) |
Directive 93/42/EEC (MDD)

a vyhovuje požadavkům dle |
and complies with the requirements according to

Nařízení | Directive 2011/65/EU (RoHS).

Výrobek úspěšně prošel shodou posuzování podle |
The product successfully passed a conformity
assessment procedure according to

Příloha II, oddíl 3 Nařízení 93/42/EEC (MDD) |
Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC (MDD)

a je označen značkou shody |
and is labeled with the conformity mark



Notifikovaná osoba:
(93/42/EEC pouze) |
Notified Body:
(93/42/EEC only)

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf
Deutschland | Germany

My jako výrobce vyrábíme v certifikované kvalitě
systémem řízení kvality podle |
We as manufacturer operate under a certified quality
management system according to

DIN EN ISO 13485:2016.

Declaration of Conformity – Diffustik

Pokud je tento zdravotnický prostředek uveden na trh Evropského hospodářského prostoru po 25.05.2021, děje se tak v souladu s přechodným ustanovením v čl. 120 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Mezitím nedošlo k žádným významným změnám konstrukce nebo zamýšleného použití. Vzhledem k novým klasifikačním pravidlům MDR nedošlo k žádné změně ve třídě rizika. |
If this medical device is placed on the European Economic Area market after 2021-MAY-25, this is done in accordance with the transitional provisions in Art. 120 (2) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR). In the meantime, there have been no significant changes to the design or intended use. There was no change in the risk class due to the new classification rules of the MDR.

Bad Kissingen, 02.02.2022



Florian Dassel

Výkonný ředitel a osoba odpovědná za dodržování předpisů (posouzení shody) |
Managing Director and Person Responsible for Regulatory Compliance (Conformity Assessment)