

Prohlášení o shodě | Declaration of Conformity

My, jako výrobce |
We as manufacturer

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

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

Spirostik Blue
REF: 356246 (staré | old REF: 40.070) UDI-DI: 04065803002008
Sériové číslo (roku výroby) | Serial number (year of production):
od | from 2111xxxxx (2021) do | to 2111xxxxx (2023)

Základní | Basic UDI-DI:
GMDN:
UMDNS:

4065803002GR01ACNK
13680
13-674

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, a jako
součást systémů uvedených v příloze II, |
to which this declaration relates, and as a
component of the systems of Annex II,

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

**Medicínská třída | Medical Device of risk class
IIa**

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

CE 0494

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.

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, 24.02.2022



Florian Dassel

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

Příloha II

Annex II

Přiřazeno systému

Assigned systems of the

Spirostik Blue

REF: 356246 (staré | old REF: 40.070)

Tento produkt může být prodáván samostatně nebo jako součást následujících systémů (specifických pro danou zemi) včetně jejich konfigurace a možné varianty.

This product may be sold separately or as part of the following systems including their (country-specific product) configurations and possible variants.

Systémy | Systems:

REF REF	Staré REF Old REF	UDI-DI UDI-DI	Systém System	Dokument Evidence
571442	40.075	04065803004002	Spirostik Blue, Disposable	TDOSPB0070R1 (Art22SpiroBlueDis)
375098	40.076	04065803004019	Spirostik Blue, Reusable	TDOSPB0071R1 (Art22SpiroBlueReu)