

Declaration of Conformity – Spirostik / Spirostik Blueflow

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

Wir, als Hersteller |
We as manufacturer

Geratherm Respiratory GmbH
Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen
Deutschland | Germany
EUDAMED SRN: DE-MF-000006818
DE-PR-000020481

Spirostik

Zweckbestimmung: Gerät zur Bestimmung der statischen und dynamischen Lungenvolumina |
Intended use: Device for determining static and dynamic lung volumes

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Produkt |
declare under sole responsibility that the product

REF: 361333 (alte | old REF: 40.001)
UDI-DI: 04065803000004
Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):
von | from 2001xxxxx (2024) bis | to 2001xxxxx (2025)

TD-Version | TD version: 1.2.0.1

Spirostik Blueflow

einschließlich der Variante |
including variant

REF: 361333-BF (alte | old REF: n/a) UDI-DI: 040658030000011
Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):
von | from 2006xxxxx (2024) bis | to 2006xxxxx (2025)

Basis | Basic UDI-DI:
EMDN:
UMDNS:
MDR Code:

4065803000GR01AAMD
Z12150101
13-674
MDA 0204

auf das sich diese Erklärung bezieht |
to which this declaration relates,

gemäß Regel 10 nach Anhang VIII der Verordnung
(EU) 2017/745 (MDR) klassifiziert wird als |
according to Rule 10 of Annex VIII of Regulation
(EU) 2017/745 (MDR) the product is classified as

Medizinprodukt der Risikoklasse | Medical Device of risk class
Ila,

hergestellt, freigegeben und in Verkehr gebracht
wird unter |
is manufactured, released, and placed on the market
under

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) |
Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

und die Anforderungen erfüllt gemäß |
and complies with the requirements according to

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

Das Produkt durchlief erfolgreich ein
Konformitätsbewertungsverfahren nach |
The product successfully passed a conformity
assessment procedure according to

Anhang IX, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) |
Annex IX, Chapter 1 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

und ist gekennzeichnet mit der Konformitätsmarke |
and is labeled with the conformity mark

CE 0494

Benannte Stelle: |
Notified Body:

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

Wir als Hersteller operieren unter einem
zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem gemäß |
We as manufacturer operate under a certified quality
management system according to

DIN EN ISO 13485:2021-12.

Bad Kissingen, 2024-DEZ-16

Florian Dassel

Geschäftsführer und Verantwortliche Person (Konformitätsbewertung) |
Managing Director and Person Responsible for Regulatory Compliance (Conformity Assessment)