

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Geratherm Respiratory GmbH

Sparkassenpassage 1
D-97688 Bad Kissingen
Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

declares under sole responsibility that the product

Spirostik

UMDNS: 13-674

Seriennummer (Produktionsjahr) / Serial Number (production year)

200103631 (2018) bis / to 2001xxxxx (2018)

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden
Richtlinien, Gesetzen, Normen oder normativen
Dokumenten übereinstimmt:

to which this declaration relates, is in conformity with the
following guidelines, laws, standards or normative
documents:

93/42/EEC (MDD)	2007	2011/65/EU (RoHS)	2011	DIN EN ISO 13485	2012
DIN EN ISO 14971	2013	DIN EN 62366	2008	DIN EN 60601-1	2013
DIN EN 60601-1-6	2016	DIN EN 1041	2013	DIN EN ISO 15223-1	2013
DIN EN 60601-1-2	2007 + Ber.1/Cor.1 2010	DIN EN 62304	2007 + Ber.1/Cor.1 2009	DIN EN ISO 10993-1	2010
DIN EN ISO 23747	2015	DIN EN ISO 26782	2010		

Gemäß der Anwendungsregeln nach Anhang IX der
Richtlinie 93/42/EWG erfolgte die Klassifizierung als

Following the provisions of Annex IX of the Medical
Device Directive 93/42/EEC the product is classified as

Aktives Medizinprodukt Klasse IIa

Active medical device class IIa

Dieses Produkt wurde aufgrund der Erfüllung des
Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II,
Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG mit der CE-
Kennzeichnung wie folgt versehen:

This product complies to the conformity assessment
procedures of Annex II, Section 3 of the Medical Device
Directive MDD 93/42/EEC and will be labeled with the
CE mark as follows:

CE 0494

Benannte Stelle / Notified Body
(nur RL 93/42/EWG / MDD 93/42/EEC only)

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Strasse 20
D-09232 Hartmannsdorf
Germany

Das Produkt wurde anhand von gültigen Dokumenten
des Qualitätsmanagement-Systems der Geratherm
Respiratory GmbH produziert und freigegeben.

The product was produced and released according to
valid documents of the Quality Management System of
Geratherm Respiratory GmbH.

Bad Kissingen, 2018-APR-19

Kunibert Schäfer
Geschäftsführer
Managing Director