

# 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

## Bodystik

REF: 785155 (alte | old REF: 40.600) UDI-DI: 4065803200008

Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):

Bodystik (Gerät) | Bodystik (Device):

von | from 2301xxxxx (2021) bis | to 2301xxxxx (2023)

Flusseinheit | Flow Unit:

von | from 1305xxxxx (2021) bis | to 1305xxxxx (2023)

Flusseinheit, Langer Schlauch | Flow Unit, Long Tube:

von | from 1308xxxxx (2021) bis | to 1308xxxxx (2023)

Verschluss-Antrieb | Shutter Drive:

von | from 1302xxxxx (2021) bis | to 1302xxxxx (2023)

Verschlussblock | Shutter Block:

von | from 1303xxxxx (2021) bis | to 1303xxxxx (2023)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das  
Produkt |

declare under sole responsibility that the product

Basis | Basic UDI-DI:

4065803200GR03AAP5

GMDN:

35282

UMDNS:

13-059

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

gemäß Regel 10 nach Anhang IX der Richtlinie  
93/42/EWG (MDD) klassifiziert wird als |  
according to Rule 10 of Annex IX of Directive  
93/42/EEC (MDD) 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

Richtlinie 93/42/EWG (MDD) |  
Directive 93/42/EEC (MDD)

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 II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) |  
Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC (MDD)

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



Benannte Stelle:  
(nur 93/42/EWG) |  
Notified Body:  
(93/42/EEC only)

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 13485:2016.

Wenn dieses Medizinprodukt nach dem 2021-MAI-25 im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden, so geschieht dies in Übereinstimmung mit den Übergangsvorschriften in Art. 120(2) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Es hat in der Zwischenzeit keine wesentlichen Veränderungen an Auslegung und Zweckbestimmung gegeben. Es gab keinen Wechsel der Risikoklasse aufgrund von neuen Klassifizierungsregeln der MDR. |

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, 2021-NOV-02

Florian Dassel

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

**Anhang I**

**Annex I**

**Komponenten des Medizinproduktes**

**Components of the Medical Device**

**Bodystik**

REF: 785155 (alte | old REF: 40.600)

Diese Konformitätserklärung gilt auch für die folgenden Komponenten, die von der Geratherm Respiratory GmbH für das in dieser Konformitätserklärung genannte Medizinprodukt hergestellt oder zusammengestellt werden.

*This declaration of conformity also applies to the following components, which are manufactured or assembled by Geratherm Respiratory GmbH for the medical device mentioned in this declaration of conformity.*

REF   REF	Alte REF   Old REF	UDI-DI   UDI-DI	Komponente   Component
696752	n/a	ausstehend   pending	Bodystik (Gerät)   Bodystik (device)
139094	10.600	ausstehend   pending	Ergoflow   Ergoflow
484540	n/a	ausstehend   pending	Ergoflow (5er Pack)   Ergoflow (pack of 5)
983244	40.630	ausstehend   pending	Flowsensoraufnahme   Flow unit
352596	40.631	ausstehend   pending	Flowsensoraufnahme, langer Schlauch   Flow Unit, Long Tube
700178	40.702-07	ausstehend   pending	Halteplatte   Mounting Plate
952017	40.616	ausstehend   pending	O-Ring-Set, Verschlusskopf   O-Ring Set, Shutter Head
612240	40.618	ausstehend   pending	O-Ring-Set, Verschlusssystem   O-Ring Set, Shutter System
885146	40.630-05	ausstehend   pending	Dichtung, Flowsensoraufnahme   Rubber Seal, Flow Unit
198961	40.620	ausstehend   pending	Shuter Block   Shutter Block
122919	40.610	ausstehend   pending	Shutter-Antrieb   Shutter Drive
285295	40.512	ausstehend   pending	Verschlusskopf   Shutter Head
347975	40.622	ausstehend   pending	Shutter Plug   Shutter Plug
919774	10.831	ausstehend   pending	Silikonadapter, Klein   Silicone Adapter, Small
787158	10.200	406580380100	Softclip   Spftclip
235602	40.615-02	n/a	Spiralkabelbinder, Dick, 0,70 m   Spiral Cable Tie, Thick, 0.70 m
382349	40.615-03	n/a	Spiralkabelbinder, Dick, 1,80 m   Spiral Cable Tie, Thick, 1.80 m
750952	40.615-04	n/a	Spiralkabelbinder, Dünn, 0,60 m   Spiral Cable Tie, Thin, 0.60 m

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled public location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy. Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR. Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.

## Declaration of Conformity – Bodystik

339242	10.835	ausstehend   <i>pending</i>	Adaptor MIP/MEP   <i>Adaptor MIP/MEP</i>
326238	n/a.	n/a	Aufhängevorrichtung   <i>Suspension device</i>
565942	10.820-01	ausstehend   <i>pending</i>	USB-Isolator   <i>USB Isolator</i>

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy. Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR. Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.

## Anhang II

### Normen und Regularien

Hiermit wird bestätigt, dass für den Produktlebenszyklus des

## Annex II

### Standards and regulations

It is hereby confirmed that for the product life cycle of the

# Bodystik

REF: 785155 (alte | old REF: 40.600)

zur Bewertung der Konformität und Erfüllung der grundlegenden Anforderungen folgende Normen und Regularien herangezogen wurden.

the following standards and regulations have been used to assess conformity and compliance with the essential requirements.

Norm / Regulierung   Standard / regulation	Jahr   Year	Kurzbeschreibung   Short description
DIN EN 1041	2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten   Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN 60529:2014-09 + Berichtigung 1: 2017-02   Correction 1: 2017-02 + Berichtigung 1: 2019-06   Correction 2: 2019-06	2014	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) + Berichtigung zu DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09 + Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)   Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) + Corrigendum to DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, + Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
DIN EN 60601-1	2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale   Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
DIN EN 60601-1-2	2016	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen   Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
DIN EN 60601-1-6	2016	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit   Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
DIN EN 62304	2016	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse   Medical device software - Software life-cycle processes
DIN EN 62353	2015	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten   Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
DIN EN 62366-1	2017	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte   Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN 12021	2014	Atemgeräte - Druckgase für Atemschutzgeräte; Deutsche Fassung EN 12021:2014   Respiratory equipment - Compressed gases for breathing apparatus; German version EN 12021:2014
DIN EN ISO 10524-1	2019	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten   Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
DIN EN ISO 10993-1	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems   Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
DIN EN ISO 18562-1	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses   Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

# Declaration of Conformity – Bodystik

Norm / Regulierung   Standard / regulation	Jahr   Year	Kurzbeschreibung   Short description
DIN EN ISO 13485:2016-08 + Berichtigung 1: 2017-07   Correction 1: 2017-07	2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke + Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08   <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i> + Corrigendum to DIN EN ISO 13485:2016-08
DIN EN ISO 14971	2013	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte   <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN ISO 15223-1	2017	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen   <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>
DIN EN ISO 23747	2015	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen   <i>Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans</i>
DIN EN ISO 26782	2010	Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen   <i>Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans</i>
DIN EN ISO 780	2016	Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken <i>Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages</i>
EU-Richtlinie 2011/65/EU   EU Directive 2011/65/EU	2011	Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)   <i>Directive 2011/65/eu of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)</i>
EU-Richtlinie 2012/19/EG   EU Directive 2012/19/EC	2012	Richtlinie 2012/19/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)   <i>Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)</i>
EU-Richtlinie 67/548/EWG   EU Directive 67/548/EEC	1967	Richtlinie 67/548/EWG DES RATES vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe   <i>Council Directive (EEC) 67/548 of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances</i>
EU-Richtlinie 80/181/EWG   EU Directive 80/181/EEC	1980	Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG   <i>Council 80/181/EEC Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC</i>
EU-Richtlinie 93/42/EWG   EU Directive 93/42/EEC	1993	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte   <i>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices</i>
EU-Verordnung 1907/2006/EG   EU Regulation 1907/2006/EC	1907	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission   <i>Regulation (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC</i>
EU-Verordnung 207/2012   EU Regulation 207/2012	2012	Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.   <i>Regulation (EC) No 207/2012 of the commission of 9 March 2012, concerning electronic instructions for use of medical devices Text with EEA relevance.</i>

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy.  
 Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR.  
 Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.

# Declaration of Conformity – Bodystik

<b>Norm / Regulierung   Standard / regulation</b>	<b>Jahr   Year</b>	<b>Kurzbeschreibung   Short description</b>
MEDDEV 2.7/1 Rev4 June 2016	2016	<i>CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC</i>
ATS/ERS: Standardisation of the measurement of lung volumes	2005	Wanger J, et al. „Standardisation of the measurement of lung volumes“. Nummer 3 der Reihe „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing“. Eur Respir J 2005; 26: 511–522   <i>Wanger J, et al. „Standardisation of the measurement of lung volumes“. Number 3 in this Series „ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing“. Eur Respir J 2005; 26: 511–522</i>

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy.  
Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR.  
Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.