

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

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

Spirostik Blue
REF: 356246 (alte | old REF: 40.070) UDI-DI: 4065803002008
Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):
von | from 2111xxxxx (2021) bis | to 2111xxxxx (2023)

Basis | Basic UDI-DI:
GMDN:
UMDNS:

4065803002GR01ACNK
13680
13-674

auf das sich diese Erklärung bezieht, sowie als
Bestandteil der Systeme in Anhang II, |
to which this declaration relates, and as a
component of the systems of Annex II,

**Medizinprodukt der Risikoklasse | Medical Device of risk class
IIa,**

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

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)

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 I

Komponenten des Medizinproduktes

Annex I

Components of the Medical Device

Spirostik Blue

REF: 356246 (alte | *old* REF: 40.070)

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
164930	n/a	ausstehend pending	Spirostik Blue, Kopf Spirostik Blue, Head
541782	n/a	ausstehend pending	Spirostik Blue, Handgriff Spirostik Blue, Handle

Anhang II

Zugeordnete Systeme des

Spirostik Blue

REF: 356246 (alte | *old* REF: 40.070)

Annex II

Assigned systems of the

Dieses Produkt kann separat oder als Bestandteil von folgenden Systemen, einschliesslich deren (länderspezifischen) Produktkonfigurationen und möglichen Varianten verkauft werden.

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

Systeme | *Systems:*

REF <i>REF</i>	Alte REF <i>Old REF</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	System <i>System</i>	Nachweis <i>Evidence</i>
571442	40.075	4065803004002	Spirostik Blue, Disposable	TDOSPB0070R1 (Art22SpiroBlueDis)
375098	40.076	4065803004019	Spirostik Blue, Reusable	TDOSPB0071R1 (Art22SpiroBlueReu)

Anhang III

Normen und Regularien

Hiermit wird bestätigt, dass für den Produktlebenszyklus des

Annex III

Standards and regulations

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

Spirostik Blue

REF: 356246 (alte | old REF: 40.070)

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 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
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 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes + Corrigendum to DIN EN ISO 13485:2016-08
DIN EN ISO 14971	2013	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Medical devices - Application of risk management to medical devices

Declaration of Conformity – Spirostik Blue

Norm / Regulierung Standard / regulation	Jahr Year	Kurzbeschreibung Short description
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>
EU-Richtlinie 2014/53/EU EU Directive 2014/53/EU	2014	Richtlinie 2014/53/EU des europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (RED) <i>Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (RED)</i>
MEDDEV 2.7/1 Rev4 June 2016	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC