

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Deutschland
erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das
genannte Produkt mit den grundlegenden
Anforderungen des Anhangs I und den
relevanten Bestimmungen der Richtlinie für
Medizinprodukte 93/42/EWG (zuletzt geändert
mit 2007/47/EG) übereinstimmt.

Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany
declares under sole responsibility that the below
product is in conformity with the essential
requirements of Annex I and meets provisions of
Council Directive 93/42/EEC as amended by
2007/47/EC for medical devices.

Typ / Type:	MicroLab	
Artikelnummern / Part Numbers:	36-ML3500 MK8-STK; 36-ML3500 MK8-REGION 2&3; 36-ML3500 MK8-REGION4	
Seriennummernbereich / Serial Number Area:	085-82001 – 085-84000	
Klassifizierung / Classification:	IIa Aktives Medizinprodukt / Active Medical Device	
Regel nach Anhang IX / Rule according Annex IX:	10	
GMDN / UMDNS:	13680 / 13-680	
Technisches File Nr. / DHF No.:	085	
Gültigkeitsdauer / Due date:	2024-05-26 according to EC Certificate G1 071635 0036 Rev. 02	
Anwendbare Normen, Richtlinien und Gesetze: Applicable Standards, Directives and Laws:	EN ISO 14971 : 2012 EN/IEC 62304 : 2006 EN/IEC 60601-1 : 2005 / 2006 EN/IEC 60601-1-2 : 2014 / 2015 EN/IEC 62366 : 2007 / 2008	EN ISO 10993-1 : 2009 EN 1041 : 2013 EN ISO 15223-1 : 2016

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des
Konformitätsbewertungsverfahrens nach
Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie
93/42/EWG und der Erweiterung 2007/47/EG
und wurde unter Aufsicht der Benannten Stelle
mit der Kennnummer 0123, TÜV Süd Product
Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339
München, Deutschland, mit der CE-
Kennzeichnung versehen.

This product is subjected to conformity
assessment procedures set out in Annex II without
section 4 of directive 93/42/EEC as amended by
2007/47/EC and is CE marked under the
supervision of Notified Body identification number
0123, TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Muenchen, Germany, and
fulfils the obligation imposed by the quality system.

Hoechberg, 2021-05-06



Waldemar Fabry
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte/
Safety Officer for Medical Products



Frank Dausel
Manager Qualitätssteuerung/
Quality Assurance Manager

Art.-Nr./Part No.: 36-DOC1284
Zeichnungsnr./Drg. No.: 085-238 Rev. 8.0