

## 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

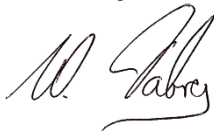
Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany  
declares under sole responsibility that the below  
product is in conformity with the essential  
requirements of Annex I and meets provisions of  
Council Directive 93/42/EEC as amended by  
2007/47/EC for medical devices.

|                                                                                                 |                                                                                                                                            |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Typ / Type:                                                                                     | <b>SpiroUSB</b>                                                                                                                            |                                                                  |
| Artikelnummern / Part Numbers:                                                                  | 36-ML2525-STK                                                                                                                              |                                                                  |
| Seriennummernbereich /<br>Serial Number Area:                                                   | 075-20501 - 075-22000                                                                                                                      |                                                                  |
| Klassifizierung / Classification:                                                               | IIa Aktives Medizinprodukt / Active Medical Device                                                                                         |                                                                  |
| Regel nach Anhang IX / Rule<br>according Annex IX:                                              | 10                                                                                                                                         |                                                                  |
| GMDN / UMDNS:                                                                                   | 13680 / 13-680                                                                                                                             |                                                                  |
| Technisches File Nr. / DHF No.:                                                                 | 075                                                                                                                                        |                                                                  |
| Gültigkeitsdauer / Due date:                                                                    | 2024-05-26 according to EC Certificate G1 071635 0036 Rev. 02                                                                              |                                                                  |
| Anwendbare Normen, Richtlinien<br>und Gesetze:<br>Applicable Standards, Directives<br>and Laws: | EN ISO 14971 : 2012<br>EN/IEC 62304 : 2006<br>EN/IEC 60601-1 : 2005 / 2006<br>EN/IEC 60601-1-2 : 2014 / 2015<br>EN/IEC 62366 : 2007 / 2008 | EN ISO 10993-1 : 2009<br>EN 1041 : 2013<br>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-DOC1290  
Zeichnungsnr./Drg. No.: 075-214 Rev. 8.0