

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

Geratherm Respiratory GmbH

Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen
Deutschland | Germany
EUDAMED SRN: DE-MF-000006818
DE-PR-000020481

Wir, als Hersteller |
We as manufacturer

Ambistik

REF: 634247 (alte | old REF: 40.300) UDI-DI: 04065803300005
Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):
von | from 21|4500|004|xxxx (2021) bis | to 21|4500|004|xxxx (2024)

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

Basis | Basic UDI-DI:
GMDN:
UMDNS:
MDR Code:

4065803300GR04AAPZ
36989
12-606
MDA 0318

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

gemäß Regel 13 nach Anhang VIII der Verordnung
(EU) 2017/745 (MDR) klassifiziert wird als |
according to Rule 13 of Annex VIII of Regulation
(EU) 2017/745 (MDR) the product is classified as

Medizinprodukt der Risikoklasse | Medical Device of risk class
I,

hergestellt, freigegeben und in Verkehr gebracht
wird unter |
is manufactured, released, and placed on the market
under

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) |
Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

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 IX, Kapitel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) |
Annex IX, Chapter 1 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

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



Wir als Hersteller operieren unter einem
zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem gemäß |
We as manufacturer operate under a certified quality
management system according to

DIN EN ISO 13485:2021-12.

Bad Kissingen, 2023-SEP-21

Florian Dassel

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

Anhang I

Komponenten des Medizinproduktes

Annex I

Components of the Medical Device

Ambistik

REF: 634247 (alte | *old* REF: 40.300)

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 |
|--------------|-----------------------|--------------------------------|---|
| 884000 | n/a | ausstehend <i>pending</i> | Ambistik (Gerät) <i>Ambistik (Device)</i> |
| 652725 | 40.300-01 | ausstehend <i>pending</i> | USB Docking Station <i>USB Docking Station</i> |

Anhang II

Annex II

Zugeordnete Medizinprodukte des

Assigned medical devices of the

Ambistik

REF: 634247 (alte | old REF: 40.300)

Dieses Produkt kann separat oder als Bestandteil von folgenden Medizinprodukten, einschliesslich deren (länderspezifischen) Produktkonfigurationen und möglichen Varianten verkauft werden. Diese durchlaufen eine eigenständige Konformitätsbewertung unter Einschluss des Ambistik.

This product may be sold separately or as part of the following medical devices including their (country-specific product) configurations and possible variants. These go through an independent conformity assessment including the Ambistik.

| REF REF | Alte REF Old REF | UDI-DI UDI-DI | Medizinprodukt Medical device | Nachweis Evidence |
|--------------|-----------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 913857 | 40.700 | 04065803201005 | Diffustik | ERG_II-1_P31-01_Rx_(DoC) |
| 131710 | n/a | 04065803201012 | PFTstik | ERG_II-1_P31-01_Rx_(DoC) |
| 618751 | 40.400 | 04065803100001 | Ergostik | DIF_II-1_P31-01_Rx_(DoC) |

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 III

Normen und Regularien

Annex III

Standards and regulations

Hiermit wird bestätigt, dass für den Produktlebenszyklus des

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

Ambistik

REF: 634247 (alte | old REF: 40.300)

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 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 | 2021 | Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 |
| DIN EN ISO 13485:2021-12 | 2021 | Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 |
| DIN EN ISO 14971 | 2022 | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Medical devices - Application of risk management to medical devices |
| DIN EN ISO 15223-1 | 2022 | Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021); German version EN ISO 15223-1:2021 |

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 locations 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 – Ambistik

| Norm / Regulierung Standard / regulation | Jahr Year | Kurzbeschreibung Short description |
|--|----------------|--|
| 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> |
| ISO 20417 | 2021 | Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen <i>Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer</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> |
| Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Regulation (EU) 2017/745 (MDR) | 2017 | Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates <i>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</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> |
| Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission Commission implementing regulation (EU) 2021/2226 | 2021 | Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte <i>Commission implementing regulation (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices</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 locations 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.