

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
DE-PR-000020481

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

BLUE CHERRY

REF: 598197 (alte | old REF: 10.500) UDI-DI: 04065803400002
Version | Version:
1.3.3.x

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

406580340GR05AABYK
Z12159092
17-762
MDA 0315

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

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 13485:2021-12.

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) und der Verordnung (EU) 2023/607. Ein förmlicher Antrag, eine schriftliche Vereinbarung und eine angemessene Überwachung im Rahmen der Verordnung (EU) 2023/607 liegen vor. 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) and Regulation (EU) 2023/607. A formal application, written agreement and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 is in place. 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.

Declaration of Conformity – BLUE CHERRY

Bad Kissingen, 2023-SEP-21

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

Annex I

Komponenten des Medizinproduktes

Components of the Medical Device

BLUE CHERRY

REF: 598197 (alte | *old* REF: 10.500)

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 |
|--------------|-----------------------|--------------------------------|--|
| 598197 | 10.500 | 04065803400002 | BLUE CHERRY Media Pack <i>BLUE CHERRY Media Pack</i> |
| 857877 | 10.520 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Zusätzliche Benutzerlizenz für BLUE CHERRY <i>Software option: Additional BLUE CHERRY user license</i> |
| 939148 | 10.528 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Audit Trail <i>Software option: Audit Trail</i> |
| 131393 | 10.534 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: BGA-Schnittstelle <i>Software option: BGA-Interface</i> |
| 361399 | 10.522 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: BLUE CHERRY - EKG Software Schnittstelle <i>Software option: BLUE CHERRY - ECG Software Interface</i> |
| 403680 | 10.507 | ausstehend <i>pending</i> | Software-Option: Provokation <i>Software option: Bronchial Provocation</i> |
| 702489 | 10.529 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Datenbanksynchronisierung <i>Software option: Database synchronisation</i> |
| 629644 | 10.530 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Notfall-Datenbank <i>Software option: Emergency database</i> |
| 463699 | 10.510 | ausstehend <i>pending</i> | Software-Option: GDT/BDT-Schnittstelle <i>Software option: GDT/BDT interfac</i> |
| 437540 | 10.514 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: HL7 Basis-Paket <i>Software option: HL7 Basic package</i> |
| 925142 | 10.515 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: HL7 Auftragverwaltung <i>Software option: HL7 Order Processing</i> |
| 822140 | 10.516 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: HL7 Ergebnisrückgabe <i>Software option: HL7 Result Export</i> |
| 393150 | 10.518 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: HL7 SIU <i>Software option: HL7 Schedule Management</i> |
| 119616 | 40.455 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Laktat Software <i>Software option: Lactate Software</i> |
| 348061 | 10.513 | ausstehend <i>pending</i> | Software-Option: LIPOXmax <i>Software option: LIPOXmax</i> |
| 250798 | 10.525 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: MIP / MEP <i>Software option: MIP / MEP</i> |
| 207844 | 10.524 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: PDF Export über GDT <i>Software option: PDF Export via GDT</i> |

Declaration of Conformity – BLUE CHERRY

| | | | |
|--------|--------|--------------------------------|---|
| 526143 | 10.521 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: REE Software <i>Software option: REE Software</i> |
| 868750 | 10.526 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Rint <i>Software option: Rint</i> |
| 551941 | 40.451 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Trainingsplaner <i>Software option: Training Planer Software</i> |
| 408609 | 10.506 | ausstehend <i>pending</i> | Software-Option: Benutzerverwaltung <i>Software option: User account handling</i> |
| 508249 | 10.531 | ausstehend <i>pending</i> | Software Option: Winlactat Software <i>Software option: Winlactat Software</i> |
| 220553 | 10.532 | ausstehend <i>pending</i> | Aktivierungsschlüssel für WristOx2 Model 3150 <i>WristOx2® Model 3150 Activation Key</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

**Zugeordnete Systeme und
Medizinprodukte des**

BLUE CHERRY

REF: 598197 (alte | old REF: 10.500)

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

Annex II

**Assigned systems and medical
devices of the**

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

Systeme | Systems:

| REF REF | Alte REF Old REF | UDI-DI UDI-DI | System System | Nachweis Evidence |
|--------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------|---|
| 571442 | 40.075 | 04065803004002 | Spirostik Blue, Disposable | SPB_II-1_P33- 01_Rx_(Art22SpiroBlueDis) |
| 375098 | 40.076 | 04065803004019 | Spirostik Blue, Reusable | SPB_II-1_P33- 02_Rx_(Art22SpiroBlueDReu) |

Medizinprodukte | Medical devices:

| REF REF | Alte REF Old REF | UDI-DI UDI-D | Medizinprodukt Medical device | Nachweis Evidence |
|--------------|-----------------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 361333 | 40.001 | 04065803000004 | Spirostik | SPI_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 618751 | 40.400 | 04065803100001 | Ergostik | ERG_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 171612 | n/a | 04065803100018 | Ergostik Blueflow | ERG_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 785155 | 40.600 | 04065803200008 | Bodystik | BOD_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 913857 | 40.700 | 04065803201005 | Diffustik | DIF_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 131710 | n/a | 04065803201012 | PFTstik | DIF_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 259149 | 40.702 | 04065803202002 | Add-on CO Diffusion | COD_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 634247 | 40.300 | 04065803300005 | Ambistik | AMB_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 654063 | n/a | 04065803301002 | Ambistik PFT | AM2_II-1_P31- 01_Rx_(DoC) |
| 493425 | n/a | 04065803301019 | Ambistik CPET | AM2_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 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 – BLUE CHERRY

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*

BLUE CHERRY

REF: 598197 (alte | *old* REF: 10.500)

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 60601-1-6 | 2016 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit <i>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i> |
| DIN EN 62304 | 2016 | Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse <i>Medical device software - Software life-cycle processes</i> |
| DIN EN 62353 | 2015 | Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten <i>Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment</i> |
| 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 <i>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</i> |
| 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 <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021</i> |
| DIN EN ISO 14971 | 2022 | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i> |
| 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 <i>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</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> |
| ISO 20417 | 2021 | Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen <i>Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer</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> |

Declaration of Conformity – BLUE CHERRY

| Norm / Regulierung Standard / regulation | Jahr Year | Kurzbeschreibung Short description |
|---|----------------|---|
| EU-Richtlinie 93/42/EWG EU Directive 93/42/EEC | 1993 | Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices |
| 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 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 |
| Verordnung (EU) 2023/607 Regulation (EU) 2023/607 | 2023 | Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices |
| 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 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 |
| 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 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 |
| 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 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 |
| ATS/ERS: Standardisation of the single-breath determination of carbon monoxide uptake in the lung | 2005 | MacIntyre N, et al. „Standardization of the single-breath determination of carbon monoxide uptake in the lung“. Nummer 4 der Reihe "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720-735. MacIntyre N, et al. "Standardisation of the single-breath determination of carbon monoxide uptake in the lung". Number 3 of the series "ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing". Eur Respir J 2005; 26: 720–735 |

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.