

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

Bodystik

REF: 785155 (alte | old REF: 40.600) UDI-DI: 04065803200008

Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):

Bodystik (Gerät) | Bodystik (Device):

von | from 2301xxxxx (2023) bis | to 2301xxxxx (2024)

Flusseinheit | Flow Unit:

von | from 1305xxxxx (2023) bis | to 1305xxxxx (2024)

Flusseinheit, Langer Schlauch | Flow Unit, Long Tube:

von | from 1308xxxxx (2023) bis | to 1308xxxxx (2024)

Verschluss-Antrieb | Shutter Drive:

von | from 1302xxxxx (2023) bis | to 1302xxxxx (2024)

Verschlussblock | Shutter Block:

von | from 1303xxxxx (2023) bis | to 1303xxxxx (2024)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Produkt |

declare under sole responsibility that the product

Basis | Basic UDI-DI:

4065803200GR03AAP5

EMDN:

Z12159007

UMDNS:

13-059

MDR Code:

MDA 0204

auf das sich diese Erklärung bezieht, |
to which this declaration relates,

gemäß Regeln 2 und 10 nach Anhang IX der
Richtlinie 93/42/EWG (MDD) klassifiziert wird als |
according to Rules 2 and 10 of Annex IX of Directive
93/42/EEC (MDD) the product is classified as

Medizinprodukt der Risikoklasse | Medical Device of risk class
IIa,

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) 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 – Bodystik

Bad Kissingen, 2023-OKT-11

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

Bodystik

REF: 785155 (alte | old REF: 40.600)

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
696752	n/a	ausstehend pending	Bodystik (Gerät) Bodystik (device)
139094	10.600	ausstehend pending	Ergoflow Ergoflow
484540	n/a	ausstehend pending	Ergoflow (5er Pack) Ergoflow (pack of 5)
983244	40.630	ausstehend pending	Flowsensoraufnahme Flow unit
352596	40.631	ausstehend pending	Flowsensoraufnahme, langer Schlauch Flow Unit, Long Tube
700178	40.702-07	ausstehend pending	Halteplatte Mounting Plate
952017	40.616	ausstehend pending	O-Ring-Set, Verschlusskopf O-Ring Set, Shutter Head
612240	40.618	ausstehend pending	O-Ring-Set, Verschlussystem O-Ring Set, Shutter System
885146	40.630-05	ausstehend pending	Dichtung, Flowsensoraufnahme Rubber Seal, Flow Unit
198961	40.620	ausstehend pending	Shuter Block Shutter Block
122919	40.610	ausstehend pending	Shutter-Antrieb Shutter Drive
285295	40.512	ausstehend pending	Verschlusskopf Shutter Head
347975	40.622	ausstehend pending	Shutter Plug Shutter Plug
919774	10.831	ausstehend pending	Silikonadapter, Klein Silicone Adapter, Small
235602	40.615-02	n/a	Spiralkabelbinder, Dick, 0,70 m Spiral Cable Tie, Thick, 0.70 m
382349	40.615-03	n/a	Spiralkabelbinder, Dick, 1,80 m Spiral Cable Tie, Thick, 1.80 m
750952	40.615-04	n/a	Spiralkabelbinder, Dünn, 0,60 m Spiral Cable Tie, Thin, 0.60 m
339242	10.835	ausstehend pending	Adaptor MIP/MEP Adaptor MIP/MEP

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 – Bodystik

326238	n/a	n/a	Aufhängevorrichtung <i>Suspension device</i>
565942	10.820-01	ausstehend <i>pending</i>	USB-Isolator <i>USB Isolator</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

Normen und Regularien

Hiermit wird bestätigt, dass für den Produktlebenszyklus
des

Annex II

Standards and regulations

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

Bodystik

REF: 785155 (alte | *old* REF: 40.600)

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 <i>Correction 1: 2017-02</i> + Berichtigung 1: 2019-06 <i>Correction 2: 2019-06</i>	2014	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) + Berichtigung zu DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09 + Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) <i>Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)</i> + <i>Corrigendum to DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09,</i> + <i>Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)</i>
DIN EN 60601-1	2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
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 <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>
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 10993-1	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
DIN EN ISO 18562-1	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
ISO 18562-2	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter</i>
ISO 18562-3	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)</i>

Declaration of Conformity – Bodystik

Norm / Regulierung Standard / regulation	Jahr Year	Kurzbeschreibung Short description
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	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 <i>Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages</i>
DIN EN ISO 17664-1	2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021 <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021); German version EN ISO 17664-1:2021</i>
ISO 17664-2	2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices</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>
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>

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.

Declaration of Conformity – Bodystik

Norm / Regulierung Standard / regulation	Jahr Year	Kurzbeschreibung Short description
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>
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 <i>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</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>
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 <i>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</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.