

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

Softclip (einzeln | single)
REF: 582949 (alte | old REF: n/a) UDI-DI: 04065803801007
Zeitraum | Period:
von | from 2021-JAN-01 bis | to 2024-DEC-31

einschließlich der Varianten |
including variants

Softclip (3er Pack | 3 pieces)
REF: 431650 (alte | old REF: n/a) UDI-DI: 04065803801007
(durch UDI-PI zu unterscheiden | to
be differentiated in UDI-PI)
Zeitraum | Period:
von | from 2021-JAN-01 bis | to 2024-DEC-31

Softclip (100er Pack | 100 pieces)
REF: 787158 (alte | old REF: 10.200) UDI-DI: 04065803801007
(durch UDI-PI zu unterscheiden | to
be differentiated in UDI-PI)
Zeitraum | Period:
von | from 2021-JAN-01 bis | to 2024-DEC-31

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

4065803801GR12AAU2
10907
10-907
MDN 1214

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 1 nach Anhang VIII der Verordnung
(EU) 2017/745 (MDR) klassifiziert wird als |
according to Rule 1 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)

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

Softclip (einzel | single)

REF: 582949 (alte | old REF: n/a)

einschließlich der Varianten

including variants

Softclip (3er Pack | 3 pieces), REF: 431650 (alte | old REF: n/a)

Softclip (100er Pack | 100 pieces), REF: 787158 (alte | old REF: 10.200)

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	Variante Variant
582949	n/a	04065803801007	Softclip (einzel single)	Softclip (einzel single) Softclip (3er Pack 3 pieces) Softclip (100er Pack 100 pieces)

Anhang II

**Zugeordnete Systeme und
Medizinprodukte des**

Softclip (einzeln | single)

REF: 582949 (alte | old REF: n/a)

einschließlich der Varianten

Softclip (3er Pack | 3 pieces), REF: 431650 (alte | old REF: n/a)
Softclip (100er Pack | 100 pieces), REF: 787158 (alte | old REF: 10.200)

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

Annex II

**Assigned systems and medical
devices of the**

Softclip (einzeln | single)

REF: 582949 (alte | old REF: n/a)

including variants

Softclip (3er Pack | 3 pieces), REF: 431650 (alte | old REF: n/a)
Softclip (100er Pack | 100 pieces), REF: 787158 (alte | old REF: 10.200)

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 the Softclip.

Systeme | Systems:

REF REF	Alte REF Old REF	UDI-DI UDI-DI	System System	Nachweis Evidence
571442	40.075	04065803004003	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-DI	Medizinprodukt Medical device	Nachweis Evidence
340968	10.401	04065803003005	Spiraflow & Softclip Set	SPF_II-1_P31-01_Rx_(DoC)
879996	40.050	04065803800000	Blueflow Set, Disposable	BLF_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)
785155	40.600	04065803200008	Bodystik	BOD_II-1_P31-01_Rx_(DoC)
259149	40.702	04065803202002	Add-on CO-Diffusion	COD_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)

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 – Softclip (einzel | single)

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*

Softclip (einzel | single)

REF: 582949 (alte | old REF: n/a)

einschließlich der Varianten

including variants

Softclip (3er Pack | 3 pieces), REF: 431650 (alte | old REF: n/a)
Softclip (100er Pack | 100 pieces), REF: 787158 (alte | old REF: 10.200)

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 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 13485:2012-12	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 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 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>

Declaration of Conformity – Softclip (einzeln | single)

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>
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 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.