

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

Spiraflo® & Softclip® Set

REF: 340968 (alte | old REF: 10.401) UDI-DI: 04065803003005
Zeitraum | Period:
von | from 2021-JAN-01 bis | to 2024-DEC-31

Spiraflo® & Softclip® Set (Algerien | Algeria)

REF: 666887 (alte | old REF: 10.403) UDI-DI: 04065803003005
(durch UDI-PI zu unterscheiden | to be differentiated in UDI-PI)

Zeitraum | Period:
von | from 2021-JAN-01 bis | to 2024-DEC-31

einschließlich der Varianten (ausschließlich für
Export vorgesehen) |
including variant (exclusively intended for export)

DH Spiraflo® & Softclip® Set

REF: 484078 (alte | old REF: 10.401) UDI-DI: 04065803003678
Zeitraum | Period:
von | from 2021-JAN-01 bis | to 2024-DEC-31

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

4065803003GR01JAPT
35245
13-080
MDN 1214

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 1 und 5 nach Anhang VIII der
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) klassifiziert wird
als |
according to Rule 1 and 5 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-20

Florian Dassel

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

Anhang I

Annex I

Komponenten des Medizinproduktes

Components of the Medical Device

SpirafLOW & Softclip Set

REF: 340968 (alte | old REF: 10.401)

einschließlich der Varianten (ausschließlich für Export vorgesehen)

including variants (exclusively intended for export)

SpirafLOW & Softclip Set (Algerien | Algeria), REF: 666887 (alte | old REF: 10.403)

DH SpirafLOW & Softclip Set, REF: 484078 (alte | old REF: 10.401)

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 (einzeln single)	SpirafLOW & Softclip Set, SpirafLOW & Softclip Set (Algerien Algeria), DH SpirafLOW & Softclip Set
769524	n/a	ausstehend pending	SpirafLOW	SpirafLOW & Softclip Set, SpirafLOW & Softclip Set (Algerien Algeria), DH SpirafLOW & Softclip Set

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

Annex II

Zugeordnete Medizinprodukte des

Assigned medical devices of the

SpirafLOW & Softclip Set

REF: 340968 (alte | old REF: 10.401)

einschließlich der Varianten (ausschließlich für Export vorgesehen)

including variants (exclusively intended for export)

SpirafLOW & Softclip Set (Algerien | Algeria), REF: 666887 (alte | old REF: 10.403)
DH SpirafLOW & Softclip Set, REF: 484078 (alte | old REF: 10.401)

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

This product may be sold separately or as part of the following procedure packs or medical devices including their (country-specific product) configurations and possible variants. The latter go through an independent conformity assessment including the SpirafLOW & Softclip Set.

Medizinprodukte | Medical devices:

Table with 5 columns: REF | REF, Alte REF | Old REF, UDI-DI | UDI-DI, Medizinprodukt | Medical device, Nachweis | Evidence. Row 1: 361333, 40.001, 04065803000004, Spirostik, SPI_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

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

SpirafLOW & Softclip Set

REF: 340968 (alte | old REF: 10.401)

einschließlich der Varianten (ausschließlich für Export vorgesehen)

including variants (exclusively intended for export)

SpirafLOW & Softclip Set (Algerien | Algeria), REF: 666887 (alte | old REF: 10.403)

DH SpirafLOW & Softclip Set, REF: 484078 (alte | old REF: 10.401)

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	2017	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 10993-1	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
DIN EN ISO 18562-1	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
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
DIN EN ISO 23747	2015	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans
DIN EN ISO 26782	2010	Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans
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 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages
ISO 20417	2021	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

Declaration of Conformity – Spiraflo® & Softclip® Set

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