

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /

das Medizinprodukt: / **Druckminderer AEROWay® Fast 15, 0-15 l/min**
the medical device: / **AEROWay® Fast 15, pressure regulator**

REF: **HDM01-15**

der Klasse: / **IIb nach Regel 11**
of class: / **IIb per Regel 11**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC in consideration of the change of the directive 2007/47/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60147519 0001**
Registration No.: /

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
90431 Nürnberg | Deutschland
0197

Gültig bis: / valid until: **26.05.2024**



Lünen, 22.12.2020
Ort, Datum / Place, date

Dietmar Uhlenbruch, Geschäftsführer / CEO
Name und Funktion / Name and function /