

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Vyairé Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Deutschland erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das genannte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I und den relevanten Bestimmungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (zuletzt geändert mit 2007/47/EG) übereinstimmt.

Vyairé Medical GmbH

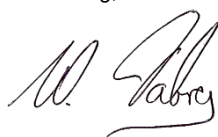
Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany declares under sole responsibility that the below product is in conformity with the essential requirements of Annex I and meets provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices.

Typ / Type:	Mundstück / Mouthpiece	
Artikelnummern / Part Numbers:	36-ACC1047; 36-PSA1000; 36-PSA1200; 36-SST1000; 36-SST1250	
Klassifizierung / Classification:	IIa Nicht-aktives Medizinprodukt / Non-active Medical Device	
Regel nach Anhang IX / Rule according Annex IX:	5	
GMDN / UMDNS:	44545 / 17-824	
Technisches File Nr. / DHF No.:	0219	
Gültigkeitsdauer / Due date:	2024-05-26 according to EC Certificate G1 071635 0036 Rev. 02	
Anwendbare Normen, Richtlinien und Gesetze: Applicable Standards, Directives and Laws:	EN ISO 14971 : 2012 EN ISO 10993-1, +AC : 2009/2010	EN ISO 15223-1 : 2016 EN 1041 : 2008/2013 EN 62366 : 2008

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG und der Erweiterung 2007/47/EG und wurde unter Aufsicht der Benannten Stelle mit der Kennnummer 0123, TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, mit der CE-Kennzeichnung versehen.

This product is subjected to conformity assessment procedures set out in Annex II without section 4 of directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and is CE marked under the supervision of Notified Body identification number 0123, TUEV Sued Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Muenchen, Germany, and fulfils the obligation imposed by the quality system.

Hoechberg, 2021-05-06



Waldemar Fabry
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte/
Safety Officer for Medical Products



Frank Dausel
Manager Qualitätssteuerung/
Quality Assurance Manager

Art.-Nr./Part No.: 36-DOC1293
Zeichnungsnr./Drg. No.: 099-332 Rev. 4.0