

## EU-Konformitätserklärung / EU-Declaration of Conformity

### Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Deutschland erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die genannten Produkte mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I und den relevanten Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR) übereinstimmen.

### Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany declares under sole responsibility that the below products are in conformity with the General Safety and Performance Requirements of Annex I and meets provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council on Medical Devices (MDR).

Typ / Type:	<b>Accessory with skin contact</b>
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI:	42508929011821Q2

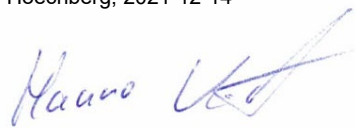
Bestellnummern / Catalogue Numbers:	Produktbezeichnung / Product Description	UDI-DI:	GMDN:	UMDNS:
V-892895	Nose clip	14250892903016	37459	10-907
V-707325	LED Holder	14250892904051	36146 / 35282	15-296
V-707329	LED Holder	14250892904044	36146	15-296

Klassifizierung / Classification:	I		
Regel nach Anhang VIII MDR / Rule according to Annex VIII MDR:	1		
Technisches File Nr. / DHF No.:	0118-01R		
Anwendbare Normen, Richtlinien und Gesetze: Applicable Standards, Directives and Laws:	EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1, +AC:2009/2010 EN ISO 780:2016	EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/2013 EN 62366-1:2015	

Diese Produkte erfüllen die Anforderungen der Konformitätsbewertung auf Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR).

These products are subjected to the conformity assessment based on a Quality Management System and on assessment of Technical Documentation according to Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council on Medical Devices (MDR).

Hoechberg, 2021-12-14



Hanno Koester  
Person Responsible for Regulatory Compliance



Waldemar Fabry  
Manager Quality Assurance