

<h1>Konformitätserklärung</h1> <h2>EC-Declaration of Conformity</h2>			
		Dok.-Nr.:	F 711-004
		Date:	07.05.2019
Projekt-Nr.:	PM-04-001	Revision:	1.1
Projekt:	Beatmungsgerät	Page	1 / 1

im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
according to 93/42 EEC Medical Device Directive

Wir, das Unternehmen
We as responsible manufacturer

aXcent medical GmbH
Josef-Görres-Platz 2
56068 Koblenz / Germany

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung die Konformität des Medizinproduktes / *declare that this product*
Gerätetyp / *type of device:*

Beatmungsgerät / Ventilator

Bezeichnung des Gerätes / *name of device:*

LYRA x2

Artikel-Nummer / *article-number:*

400-200

Zweckbestimmung /

**Gerät zur Aufrechterhaltung und Unterstützung der menschlichen
Atemfunktion**

Intended Use:

Device to maintain and support human ventilation

mit allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4).

is developed, constructed and manufactured in conformity all applicable requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC, annex II without (4).

Benannte Stelle / *notified body:*

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH

Adresse / *address:*

Ridlerstrasse 65

Kenn-Nummer / *ID-number:*

80339 München / Germany

Reg.-Nr. / *registration no:*

0123

G1 101 259 0002

Konformitätsbewertungsverfahren: nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG
conformity-assessment method: acc. Annex II excluding (4) of guideline 93/42 EEC

Klassifizierungsverfahren: Klasse IIb nach Anhang IX Regel 11 der Richtlinie 93/42/EWG
classification method: acc. annex IX rule 11 of guideline 93/42 EEC; this product is codified to class IIb.

Koblenz, Oct 09th, 2019



Torsten Kullmann
General Manager



Sascha Tietz
Product Management