



# Declaration of Conformity Konformitätserklärung Déclaration de conformité

We,	Wir,	La société
<b>Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland, (SRN: CH-MF-000013790)</b>		
confirm under our sole responsibility that the following products are in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and fulfil all applicable general safety and performance requirements according Annex I	Bestätigen in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I erfüllt sind	confirme sous la seule responsabilité que les produits ci-dessous sont conformes au règlement (UE) 2017/745 et satisfont à toutes les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances conformément à l'annexe I
<b>FLOWSENSOR, List of products Attachment on pages 2-3</b>		
<b>All listed products are</b>	<b>Alle aufgeführten Produkte sind</b>	<b>Tous les produits énumérés sont</b>
Risk class <b>Ila</b> According Rule <b>2</b>	Risikoklasse <b>Ila</b> Nach Regel <b>2</b>	Classe de risque <b>Ila</b> Par règle <b>2</b>
<b>performed Conformity assessment according</b>	<b>durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach</b>	<b>Procédure d'évaluation de la conformité effectuée conformément à la</b>
Annex                            IX Chapter                          I Section                          2,3	Anhang                            IX Kapitel                            I Abschnitt                         2,3	Annexe                            IX chapitre                          I section                            2,3
Angewandte Spezifikationen    keine	Applied Common Specifications    none	Spécifications communes appliquées    aucun
<b>Involved Notified body:</b>	<b>Hinzugezogene Benannte Stelle:</b>	<b>Organisme notifié consulté :</b>
	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431 Nürnberg Germany Registration No: HZ 1093044-1	
	medin Medical Innovations GmbH Adam-Geisler-Strasse 1 82140 Olching Germany (SRN: DE-AR-000006976)	
<b>Validity:</b>	<b>Gültigkeit:</b>	<b>Validité:</b>
This declaration is valid from the date of issue for products manufactured in 2023.	Diese Konformitätserklärung gilt ab Ausstellungsdatum für in 2023 hergestellten Produkte.	Cette déclaration est valable pour les produits fabriqués en 2023.

**Hamilton Medical AG**  
  
 Jens Hallek  
 CEO

Bonaduz, 2022-12-01 .....

## DoC-FLOWSENSOR Attachment

Product name	REF	UDI-DI/GTIN	Basis UDI-DI / GMN
Flow sensor, 1.88 m, OD15 x ID15 connectors, with calibration adapter	PN 155500	07630002801362	76300028PN1555003A
Flow sensor, 1.60 m, OD15 x ID15 connectors, with calibration adapter	PN 260177	07630002802840	76300028PN2601773E
Flow sensor, 3.10 m, OD15 x ID15 connectors, with calibration adapter	PN 260179	07630002802857	76300028PN2601793J
Flow sensor, 1.88 m, 15M x 15F/22M connectors	PN 281637	07630002800860	76300028PN2816374Q
Flow sensor, 2.60 m, 15M x 15 F/22M connectors	PN 282049	07630002800877	76300028PN28204948
Flow sensor, 3.30 m, 15M x 15F/22M connectors	PN 282051	07630002800891	76300028PN2820513T

**For all above listed devices:**

GMDN 61692	UMDNS 11-748	EMDN R9099
------------	--------------	------------

17 0 -01- 1105

<b>Product name</b>	<b>REF</b>	<b>UDI-DI/GNTI</b>	<b>Basis UDI-DI / GMN</b>
Flow sensor, 1.88 m, 15M x 15F/22M connectors	PN 950185	07630002802529	76300028PN9501855V
<b>For all above listed devices:</b>			
GMDN 36849	UMDNS 11-748	EMDN R9099	

<b>Product name</b>	<b>REF</b>	<b>UDI-DI/GNTI</b>	<b>Basis UDI-DI / GMN</b>
Pressure line, nCPAP/nCPAP-PC, 1.60 m	PN 260174	07630002804325	76300028PN26017438
Pressure line, nCPAP/nCPAP-PC, 3.10 m	PN 260176	07630002804332	76300028PN2601763C
<b>For all above listed devices:</b>			
GMDN 61834	UMDNS 15-640	EMDN R9099	