

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir
We

Name und Adresse der Firma
name and address of manufacturer

WILAmed GmbH

Aurachhöhe 5-7
91126 Kammerstein
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt, inkl. Zubehör
declare on our own responsibility that the medical device, accessories included

Name
Name

CPAP-Beatmungseinheit
CPAP unit

Typ

101300, WILAflow Elite, Neonatal Ventilator

Zubehör
Accessories

101304, Schlauchhaltearm/Hose Arm Assembly
101554, Versorgungsbaum für Sterilwasser (50cm)/Supply
rack for sterile water (50cm)
101302, Signal Box / IEC incl. 2x Body Sensor
101301, Body Sensor VX010 100CM

Klassifizierung
Classification

IIb

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity Assessment Route

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

Benannte Stelle
Notified body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2, D 90431 Nürnberg
identification number 0197

EG-Zertifikat (Registrier-Nr.):

HD 60128634 0001
gültig von 29.05.2018 bis 28.05.2023

EC Certificate (Registration No.):

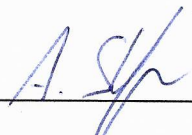
HD 60128634 0001
valid from May 29, 2018 to May 28, 2023

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (geändert durch Richtlinie 2007/47/EG) entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC (amended by Directive 2007/47/EC) which apply to him.

Die Konformitätserklärung ist gültig bis 28.05.2023
This declaration of conformity is valid until May 28, 2023

Kammerstein, 2018/08/17

Ort, Datum /
Place, date


Alexander Steffan
QM