

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir
We

Name und Adresse der Firma
name and address of manufacturer

WILAméd 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.): EC Certificate (Registration No.):	HD 60128634 0001 gültig von 29.05.2018 bis 28.05.2023 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