

EG Konformitätserklärung - EC Declaration of conformity

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung.
The manufacturer has sole responsibility for issuing this declaration.

Hersteller:
Supplier:

FLO Medizintechnik GmbH
Westhoyeler Str. 25
D-49328 Melle

Die genannten Medizinprodukte entsprechen den Anforderungen der Richtlinien:
These devices meet the requirements of the Directives:

- 93/42/EWG Anhang II
(ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4)
93/42/EEC Annex II (excluding section 4)
- 2011/65/EU (RoHS II)

und werden gekennzeichnet mit:
and are marked with:

CE 0482

Benannte Stelle:
Notified Body:

MEDCERT
Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft
für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg

Medizinprodukt für welches diese Erklärung gilt:
Medical device for which these declaration applies to:

20100020
RespiClear, mechanischer In-/ Exsufflator
zur Sekretmobilisation, inkl. Zubehör
RespiClear, mechanical in-/ exsufflator for mobilisation of secretion, incl. equipment

Diese Erklärung behält Ihre Gültigkeit bis zum 12. Mai 2021
This statement remains valid until 12 May 2021

Melle, den 30.05.2016



Geschäftsführer/ Managing Director
Axel Runge

Der Unterzeichner erklärt, dass er verantwortlich für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung zeichnet, die ihre Gültigkeit mit relevanten Änderungen an den o.g. Medizinprodukten verliert.

The signatory declares that he is responsible for issuing this declaration. Relevant changes to the medical devices provoke the loss of validity.