EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for Medical Devices

BIEGLER medizinelektronik

Wir, der Hersteller *We, the manufacturer*	**Biegler GmbH** Allhangstrasse 18a | 3001 Mauerbach | AUSTRIA
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt *declare under sole responsibility, that the medical device*	**RESPIFIT S** (Atemtherapiegerät) *(Respiratory Training Device)*
mit der UMDNS-Nummer *with the UMDNS-number*	11-634
den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien und dem österreichischen Medizinproduktegesetz entspricht: *meet the essential requirements of the relevant directives and Austrian medical devices law:*	93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte *93/42/EEC Medical Device Directive*
Klassifizierung: *Classification:*	IIa gemäß 93/42/EWG, Annex IX, Regel 9 according to 93/42 EEC annex IX, Rule 9
Artikelnummer: *Article Number:*	**LR1001004**

Gültig für Geräte die ab der Seriennummer 402005 mit CE-Kennzeichnung CE 0123 produziert werden.
Valid for devices from serial number 402005 with CE mark CE 0123 after following date.

Die Konformitätserklärung beruht auf dem Zertifikat G1 014553 0041 Rev 00 gemäß Anhang II. ohne Abschnitt 4 der EG Richtlinie für Medizinprodukte durch
TÜV SÜD Product Service GmbH | Ridlerstrasse 65 | 80339 München | GERMANY | Notified Body Nr. 0123.
The declaration of conformity is based on Certificate G1 014553 0041 Rev 00 according amendment II. without section 4 of EC directive for medical devices by
TÜV SÜD Product Service GmbH | Ridlerstrasse 65 | 80339 Munich | GERMANY | Notified Body No. 0123.

Mauerbach, 2021-05-20

Ingeborg Biegler
Geschäftsleitung
Managing Director