





<p>Wir:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:</p> <p>PRIMA-CUFF II: 021.60-07 – 11 (71-2160-07 – 11) PRIMA-PHON II: 021.80-07 – 11 (71-2165-07 – 11) PRIMA-PHON II UNI: 021.81-07 – 11 (71-2180-07 – 11) PRIMA-PHON II UNI O2: 021.82-07 – 11 (71-2182-07 – 11) PRIMA-SUCTION II: 021.70-07 – 11 (71-2170-07 – 11) PRIMA-COMB II: 021.90-07 – 11 (71-2175-07 – 11) PRIMA-COMB II UNI: 021.91-07 – 11 (71-2185-07 – 11) PRIMA-COMB II UNI O2: 021.92-07 – 11 (71-2185-07 – 11 O2) PRIMA-DYS: 021.71-07 – 11 (71-2171-07 – 11)</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>PRIMA-CUFF II: 021.60-07 – 11 (71-2160-07 – 11) PRIMA-PHON II: 021.80-07 – 11 (71-2165-07 – 11) PRIMA-PHON II UNI: 021.81-07 – 11 (71-2180-07 – 11) PRIMA-PHON II UNI O2: 021.82-07 – 11 (71-2182-07 – 11) PRIMA-SUCTION II: 021.70-07 – 11 (71-2170-07 – 11) PRIMA-COMB II: 021.90-07 – 11 (71-2175-07 – 11) PRIMA-COMB II UNI: 021.91-07 – 11 (71-2185-07 – 11) PRIMA-COMB II UNI O2: 021.92-07 – 11 (71-2185-07 – 11 O2) PRIMA-DYS: 021.71-07 – 11 (71-2171-07 – 11)</p>
<p>der Klasse:</p> <p>IIb</p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p>	<p>of class:</p> <p>IIb</p> <p>according to annex IX of direct. 93/42/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: Rev. 02 seit 23.06.2021 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. Rev. 02 since 23.06.2021 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Registriernummer Anhang II:</p> <p>HD 60100653 0001</p>	<p>Registriernummer Anhang II</p> <p>HD 60100653 0001</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197</p> 	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197</p> 
<p>Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:</p> <p>23.06.2022</p>	<p>This Declaration of Conformity is valid until:</p> <p>23.06.2022</p>

Harsleben, 23.06.2021


.....
Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

<p>Wir:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:</p> <p>PRIMA-SAFE 022.00-00 (71-3000-00)</p> <p>PRIMA-SAFE LARGE 022.00-01 (71-3002-00)</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>PRIMA-SAFE 022.00-00 (71-3000-00)</p> <p>PRIMA-SAFE LARGE 022.00-01 (71-3002-00)</p>
<p>der Klasse:</p> <p>IIb</p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p>	<p>of class:</p> <p>IIb</p> <p>according to annex IX of direct. 93/42/EEC</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: Rev. 01 seit 18.03.2021 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. Rev. 01 since 18.03.2021 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Registriernummer Anhang II:</p> <p>HD 60100653 0001</p>	<p>Registriernummer Anhang II</p> <p>HD 60100653 0001</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197</p> 	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197</p> 
<p>Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:</p> <p>18.03.2022</p>	<p>This Declaration of Conformity is valid until:</p> <p>18.03.2022</p>

Harsleben, 18.03.2021




.....
Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

<p>Wir:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte :</p> <p>PRIMA-SMOOTH 032.00-10</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>PRIMA-SMOOTH 032.00-10</p>
<p>der Klasse:</p> <p style="text-align: center;">I</p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p>	<p>of class:</p> <p style="text-align: center;">I</p> <p>according to annex IX of direct. 93/42/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 08-2019 seit 30.08.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 08-2019 since 30.08.2019 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: According to annex, paragraph 3 of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>

Harsleben, 30.08.2019



 Christoph Gräger
 Geschäftsführer / Manager

Wir: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben	We: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte : PRIMA-STOM II ÖL 027.00-00 (71-0001-00 S)	declare under our sole responsibility that the medical devices: PRIMA-STOM II ÖL 027.00-00 (71-0001-00 S)
der Klasse: IIb nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	of class: IIb according to annex IX of direct. 93/42/EWG
für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: Rev. 01 seit 18.01.2021 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,	for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 01 since 18.01.2021 and are documented in the general batch survey,
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.	meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.
Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	Conformity assessment procedure: According to annex (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Registriernummer Anhang II: HD 60100653 0001	Registriernummer Anhang II HD 60100653 0001
Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197 	Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197 
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 18.01.2022	This Declaration of Conformity is valid until: 18.01.2022

Harsleben, 18.01.2021





 Christoph Gräger
 Geschäftsführer / Manager

<p>Wir: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte : PRIMA-STOM II PED 028.00-xx (77-0200-xx) PRIMA-STOM II PED L 028.10-xx (77-0205-xx)</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices: PRIMA-STOM II PED 028.00-xx (77-0200-xx) PRIMA-STOM II PED L 028.10-xx (77-0205-xx)</p>
<p>der Klasse: IIb nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG</p>	<p>of class: IIb according to annex IX of direct. 93/43/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 09-2019 seit 19.09.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 09-2019 since 19.09.2019 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197</p>	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197</p>

Harsleben, 19.09.2019



Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

<p>Wir:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte :</p> <p>PRIMA-STOM II PED C 028.20-xx (77-0210-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II PED LC 028.30-xx (77-0215-xx)</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>PRIMA-STOM II PED C 028.20-xx (77-0210-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II PED LC 028.30-xx (77-0215-xx)</p>
<p>der Klasse:</p> <p style="text-align: center;">IIb</p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG</p>	<p>of class:</p> <p style="text-align: center;">IIb</p> <p>according to annex IX of direct. 93/43/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 09-2019 seit 19.09.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 09-2019 since 19.09.2019 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  0197</p>	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  0197</p>

Harsleben, 19.09.2019



 Christoph Gräger
 Geschäftsführer / Manager

<p>Wir:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte :</p> <p>PRIMA-STOM SMOOTH 032.00-00</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>PRIMA-STOM SMOOTH 032.00-00</p>
<p>der Klasse:</p> <p style="text-align: center;"> </p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p>	<p>of class:</p> <p style="text-align: center;"> </p> <p>according to annex IX of direct. 93/42/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 08-2019 seit 30.08.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 08-2019 since 30.08.2019 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: According to annex, paragraph 3 of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>

Harsleben, 30.08.2019

.....



 Christoph Gräger
 Geschäftsführer / Manager

<p>Wir:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We:</p> <p>iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte :</p> <p>SILKO-VENT SOFT 204.00-00</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>SILKO-VENT SOFT 204.00-00</p>
<p>der Klasse:</p> <p>I</p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG</p>	<p>of class:</p> <p>I</p> <p>according to annex IX of direct. 93/43/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 10-2018 seit 25.10.2018 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 10-2018 since 25.10.2018 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II, paragraph 3 of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>

Harsleben, 25.10.2018




.....
Geschäftsführer / Manager

<p>Wir: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte: SILKO-VENT SOFT O₂ 204.00-01</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices: SILKO-VENT SOFT O₂ 204.00-01</p>
<p>der Klasse: IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p>	<p>of class: IIa according to annex IX of direct. 93/42/EEC</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 09-2019 seit 18.09.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 09-2019 since 18.09.2019 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II, paragraph 3 of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH </p>	<p>Notified Body: TÜV Rhineland LGA Products GmbH </p>



Harsleben, 2019-09-18


.....
Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

Wir: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben	We: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte: SILKO-VENT UNI O2 206.00-01 (77-0652-28 P)	declare under our sole responsibility that the medical devices: SILKO-VENT UNI O2 206.00-01 (77-0652-28 P)
der Klasse: IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	of class: IIa according to annex IX of direct. 93/42/EEC
für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: Rev. 01 seit 12.03.2021 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,	for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. Rev. 01 since 12.03.2021 and are documented in the general batch survey,
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.	meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them.
Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	Conformity assessment procedure: according to annex II (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Registriernummer Anhang II: HD 60100653 0001	Registriernummer Anhang II HD 60100653 0001
Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg  Kennnummer: 0197	Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg  Kennnummer: 0197
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 12.03.2022	This Declaration of Conformity is valid until: 12.03.2022

Harsleben, 12.03.2021


.....
Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

<p>Wir: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>	<p>We: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte :</p> <p>PRIMA-STOM II 001.00-xx (71-2250-xx) 002.00-xx (71-2350-xx) 003.00-xx (71-2150-xx) 006.00-xx (71-2750-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II DUO 004.00-xx (71-2550-xx) 005.00-xx (71-2850-xx) 007.00-xx (71-2650-xx) 008.00-xx (71-2450-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II DUO UNI 004.20-xx (71-2550-xx DU)</p> <p>PRIMA-STOM II VENT 015.00-xx (71-2950-xx)</p> <p>SILKO-VENT II DUO 009.00-xx (71-2652-xx) 018.00-xx (71-2452-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II PURE 003.10-xx (71-2449-xx)</p>	<p>declare under our sole responsibility that the medical devices:</p> <p>PRIMA-STOM II 001.00-xx (71-2250-xx) 002.00-xx (71-2350-xx) 003.00-xx (71-2150-xx) 006.00-xx (71-2750-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II DUO 004.00-xx (71-2550-xx) 005.00-xx (71-2850-xx) 007.00-xx (71-2650-xx) 008.00-xx (71-2450-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II DUO UNI 004.20-xx (71-2550-xx DU)</p> <p>PRIMA-STOM II VENT 015.00-xx (71-2950-xx)</p> <p>SILKO-VENT II DUO 009.00-xx (71-2652-xx) 018.00-xx (71-2452-xx)</p> <p>PRIMA-STOM II PURE 003.10-xx (71-2449-xx)</p>
<p>der Klasse: llb</p> <p>nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p>	<p>of class: llb</p> <p>according to annex IX of direct. 93/42/EWG</p>
<p>für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: Rev. 01 seit 03.12.2020 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,</p>	<p>for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. Rev. 01 since 03.12.2020 and are documented in the general batch survey,</p>
<p>allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.</p>	<p>meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II (außer Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	<p>Conformity assessment procedure: according to annex II (except paragraph 4) of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>
<p>Registriernummer Anhang II: HD 60100653 0001</p>	<p>Registriernummer Anhang II HD 60100653 0001</p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197</p> 	<p>Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer: 0197</p> 
<p>Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 03.12.2021</p>	<p>This Declaration of Conformity is valid until: 03.12.2021</p>

Harsleben, 03.12.2020

.....
Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

Wir: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben	We: iSKiA GmbH & Co. KG Medizintechnik Am Schützenkrug 9 38829 Harsleben
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte: VITALO 306.00-00	declare under our sole responsibility that the medical devices: VITALO 306.00-00
der Klasse: I nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	of class: I according to annex IX of direct. 93/42/EEC
für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 02-2019 seit 28.02.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,	for all batch numbers, which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 02-2019 since 28.02.2019 and are documented in the general batch survey,
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind.	meets all the provisions of the directive 93/42/EEC concerning which apply to them
Konformitätsbewertungsverfahren: entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	Conformity assessment procedure: according to annex II, paragraph 3 of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Konformitätsbewertungsstelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Harsleben, 2019-02-28



Christoph Gräger
Geschäftsführer / Manager

Historie		
Revision	Begründung der Änderungen	Datum
1	Erstausgabe	2019-02-28