

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

Wir, als Hersteller |
We as manufacturer

Geratherm Respiratory GmbH
Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen
Deutschland | Germany
EUDAMED SRN: DE-MF-000006818
DE-PR-000020481

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Produkt |
declare under sole responsibility that the product

Ergostik
REF: 618751 (alte | old REF: 40.400) UDI-DI: 04065803100001
Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):
von | from 2201xxxxx (2023) bis | to 2201xxxxx (2024)

einschließlich der Variante |
including variant

Ergostik Blueflow
REF: 171612 (alte | old REF: n/a) UDI-DI: 04065803100018
Seriennummer (Produktionsjahr) | Serial number (year of production):
von | from 2203xxxxx (2023) bis | to 2203xxxxx (2024)

Basis | Basic UDI-DI:
EMDN:
UMDNS:
MDR Code:

4065803100GR02AAN9
Z121590
17-474
MDA 0204

auf das sich diese Erklärung bezieht, |
to which this declaration relates,

gemäß Regel 10 nach Anhang IX der Richtlinie
93/42/EWG (MDD) klassifiziert wird als |
according to Rule 10 of Annex IX of Directive
93/42/EEC (MDD) the product is classified as

**Medizinprodukt der Risikoklasse | Medical Device of risk class
IIa,**

hergestellt, freigegeben und in Verkehr gebracht
wird unter |
is manufactured, released, and placed on the market
under

Richtlinie 93/42/EWG (MDD) |
Directive 93/42/EEC (MDD)

und die Anforderungen erfüllt gemäß |
and complies with the requirements according to

Richtlinie | Directive 2011/65/EU (RoHS).

Das Produkt durchlief erfolgreich ein
Konformitätsbewertungsverfahren nach |
The product successfully passed a conformity
assessment procedure according to

Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) |
Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC (MDD)

und ist gekennzeichnet mit der Konformitätsmarke |
and is labeled with the conformity mark



Benannte Stelle:
(nur 93/42/EWG) |
Notified Body:
(93/42/EEC only)

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf
Deutschland | Germany

Wir als Hersteller operieren unter einem
zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem gemäß |
We as manufacturer operate under a certified quality
management system according to

DIN EN ISO 13485:2021-12.

Wenn dieses Medizinprodukt nach dem 2021-MAI-25 im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden, so geschieht dies in Übereinstimmung mit den Übergangsvorschriften in Art. 120(2) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und der Verordnung (EU) 2023/607. Ein förmlicher Antrag, eine schriftliche Vereinbarung und eine angemessene Überwachung im Rahmen der Verordnung (EU) 2023/607 liegen vor. Es hat in der Zwischenzeit keine wesentlichen Veränderungen an Auslegung und Zweckbestimmung gegeben. Es gab keinen Wechsel der Risikoklasse aufgrund von neuen Klassifizierungsregeln der MDR. | If this medical device is placed on the European Economic Area market after 2021-MAY-25, this is done in accordance with the transitional provisions in Art. 120 (2) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2023/607. A formal application, written agreement and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 is in place. In the meantime, there have been no significant changes to the design or intended use. There was no change in the risk class due to the new classification rules of the MDR.

Declaration of Conformity – Ergostik / Ergostik Blueflow

Bad Kissingen, 2023-SEP-21

Florian Dassel

Geschäftsführer und Verantwortliche Person (Konformitätsbewertung)
Managing Director and Person Responsible for Regulatory Compliance (Conformity Assessment)

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy.
Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR.
Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.

Anhang I

Annex I

Komponenten des Medizinproduktes

Components of the Medical Device

Ergostik

REF: 618751 (alte | old REF: 40.400)

einschließlich der Variante

including variant

Ergostik Blueflow, REF: 171612 (alte | old REF: n/a)

Diese Konformitätserklärung gilt auch für die folgenden Komponenten, die von der Geratherm Respiratory GmbH für das in dieser Konformitätserklärung genannte Medizinprodukt hergestellt oder zusammengestellt werden.

This declaration of conformity also applies to the following components, which are manufactured or assembled by Geratherm Respiratory GmbH for the medical device mentioned in this declaration of conformity.

REF REF	Alte REF Old REF	UDI-DI UDI-DI	Komponente Component	Variante Variant
979119	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Ergostik (Gerät) <i>Ergostik (device)</i>	Ergostik
929463	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Ergostik Blueflow (Gerät) <i>Ergostik Blueflow (device)</i>	Ergostik Blueflow
139094	10.600	ausstehend <i>pending</i>	Ergoflow <i>Ergoflow</i>	Ergostik
484540	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Ergoflow (5er Pack) <i>Ergoflow (pack of 5) </i>	Ergostik
523557	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Blueflow, Disposable <i>Blueflow, Disposable</i>	Ergostik Blueflow
404506	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Blueflow, Disposable Mundstück <i>Blueflow, Disposable Mouthpiece</i>	Ergostik Blueflow
879996	40.050	ausstehend <i>pending</i>	Blueflow Set, Disposable <i>Blueflow Set, Disposable</i>	Ergostik Blueflow
311107	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Maskenadapter Blueflow <i>Exercise Mask Adapter Blueflow</i>	Ergostik Blueflow
275865	10.816	ausstehend <i>pending</i>	Silikon Mundstück <i>Silicone Mouthpiece</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
787158	10.200	ausstehend <i>pending</i>	Softclip <i>Softclip</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
830971	40.424	ausstehend <i>pending</i>	Ergostik Schlauchsatz, 2 m <i>Exercise Tube Set, incl. Ergoclip, 2 m</i>	Ergostik
730298	40.425-1	ausstehend <i>pending</i>	Ergostik Schlauchsatz, 4 m <i>Exercise Tube Set, incl. Ergoclip, 4 m</i>	Ergostik
246626	40.427	ausstehend <i>pending</i>	Ergoclip <i>Ergoclip</i>	Ergostik
240903	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Ergostik Blueflow Schlauchsatz, 2 m <i>Exercise Tube Set, incl. Blueclip, 2 m</i>	Ergostik Blueflow
415218	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Ergostik Blueflow Schlauchsatz, 4 m <i>Exercise Tube Set, incl. Blueclip, 4 m</i>	Ergostik Blueflow
759856	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Blueclip <i>Blueclip</i>	Ergostik Blueflow
424188	40.424	ausstehend <i>pending</i>	Schlauch/Filter Set, Rot <i>Permapure Tube Set, Red</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy. Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR. Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.

Declaration of Conformity – Ergostik / Ergostik Blueflow

582573	10.843	ausstehend <i>pending</i>	Minifilter <i>Minifilter</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
862229	40.421	ausstehend <i>pending</i>	Schlauch für Gaskalibration, 1,5 m <i>Calibration Tube</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
628020	10.841	ausstehend <i>pending</i>	Tischnetzteil, 12 V <i>Power Supply, 12 V</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
142297	10.838	ausstehend <i>pending</i>	Netzanschlusskabel <i>Power Cord, CEE 7/16, C7 (IEC 60320, EU)</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
362803	10.820	ausstehend <i>pending</i>	USB-Anschlusskabel, 1,8 m <i>USB-Connection Cable, 1.8 m</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
919774	10.831	ausstehend <i>pending</i>	Silikon Adapter, Klein <i>Silicon Adapter, Small</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
634247	40.300	ausstehend <i>pending</i>	Ambistik <i>Ambistik</i>	Ergostik
493425	n/a	ausstehend <i>pending</i>	Ambistik CPET <i>Ambistik CPET</i>	Ergostik Blueflow
598197	10.500	04065803400002	BLUE CHERRY <i>BLUE CHERRY</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
361399	10.552	ausstehend <i>pending</i>	Software Option: BLUE CHERRY - EKG Software Schnittstelle <i>Software option: BLUE CHERRY – ECG Software Interface</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow
318415	40.404	ausstehend <i>pending</i>	CPET Sauerstoff Sensor II <i>CPET Oxygen Sensor II</i>	Ergostik, Ergostik Blueflow

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy.
 Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR.
 Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.

Anhang II

Normen und Regularien

Hiermit wird bestätigt, dass für den Produktlebenszyklus
des

Annex II

Standards and regulations

*It is hereby confirmed that for the product life cycle of
the*

Ergostik

REF: 618751 (alte | old REF: 40.400)

einschließlich der Variante

including variant

Ergostik Blueflow, REF: 171612 (alte | old REF: n/a)

zur Bewertung der Konformität und Erfüllung der
grundlegenden Anforderungen folgende Normen und
Regularien herangezogen wurden.

*the following standards and regulations have been used
to assess conformity and compliance with the essential
requirements.*

Norm / Regulierung Standard / regulation	Jahr Year	Kurzbeschreibung Short description
DIN EN 60529:2014-09 + Berichtigung 1: 2017-02 <i>Correction 1: 2017-02</i> + Berichtigung 1: 2019-06 <i>Correction 2: 2019-06</i>	2014	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) + Berichtigung zu DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09 + Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) <i>Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)</i> + Corrigendum to DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, + <i>Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)</i>
DIN EN 60601-1	2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
DIN EN 60601-1-2	2016	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>
DIN EN 60601-1-6	2016	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit <i>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>
DIN EN 62304	2016	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse <i>Medical device software - Software life-cycle processes</i>
DIN EN 62353	2015	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten <i>Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment</i>
DIN EN 62366-1	2021	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 <i>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020</i>
DIN EN ISO 10993-1	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
DIN EN ISO 18562-1	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement- Prozesses <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
ISO 18562-2	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter</i>

Declaration of Conformity – Ergostik / Ergostik Blueflow

Norm / Regulierung Standard / regulation	Jahr Year	Kurzbeschreibung Short description
ISO 18562-3	2017	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)</i>
DIN EN ISO 13485:2021-12	2021	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021</i>
DIN EN ISO 14971	2022	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN ISO 15223-1	2022	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021 <i>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021); German version EN ISO 15223-1:2021</i>
DIN EN ISO 23747	2015	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen <i>Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans</i>
DIN EN ISO 26782	2010	Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen <i>Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans</i>
DIN EN ISO 780	2016	Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken <i>Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages</i>
DIN EN ISO 17664-1	2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021 <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021); German version EN ISO 17664-1:2021</i>
ISO 17664-2	2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices</i>
ISO 20417	2021	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen <i>Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer</i>
EU-Richtlinie 2011/65/EU EU Directive 2011/65/EU	2011	Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) <i>Directive 2011/65/eu of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)</i>
EU-Richtlinie 2012/19/EG EU Directive 2012/19/EC	2012	Richtlinie 2012/19/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) <i>Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)</i>
EU-Richtlinie 67/548/EWG EU Directive 67/548/EEC	1967	Richtlinie 67/548/EWG DES RATES vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe <i>Council Directive (EEC) 67/548 of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances</i>
EU-Richtlinie 80/181/EWG EU Directive 80/181/EEC	1980	Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG <i>Council 80/181/EEC Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC</i>

Declaration of Conformity – Ergostik / Ergostik Blueflow

Norm / Regulierung Standard / regulation	Jahr Year	Kurzbeschreibung Short description
EU-Richtlinie 93/42/EWG <i>EU Directive 93/42/EEC</i>	1993	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <i>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices</i>
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR)</i>	2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates <i>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i>
Verordnung (EU) 2023/607 <i>Regulation (EU) 2023/607</i>	2023	Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika <i>Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices</i>
EU-Verordnung 1907/2006/EG <i>EU Regulation 1907/2006/EC</i>	1907	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission <i>Regulation (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC</i>
Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission <i>Commission implementing regulation (EU) 2021/2226</i>	2021	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte <i>Commission implementing regulation (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices</i>

This document/record is controlled by Geratherm Respiratory (GR) and is valid only if signed by an authorized person of GR. The original document/record is published at the controlled publication location(s) designated by GR. Any copy of the original document/record is an uncontrolled document/record, unless declared by GR as a controlled copy.
 Geratherm Respiratory (GR) reserves all rights on this document/record and the information contained therein. It is not permitted to reproduce or disclose this document/record or the information contained therein without a written consent of GR.
 Any information or brand name of a third party contained in this document/record is subject to the copyright of the third party.