



EU-Qualitätsmanagementbescheinigung EU quality management system certificate

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I**

Produktkategorie: Devices category:	Geräte für die Lungenfunktionsdiagnostik Devices for pulmonary function diagnostics		
In der Bescheinigung enthaltene Produkte: Devices covered by the certificate:	Typ: Type:	Liste der Produkte siehe Anlage List of devices see annex	Klassifizierung: IIa Classification:
Hersteller: Manufacturer:	Geratherm Respiratory GmbH Kasernenstraße 4 97688 Bad Kissingen, Deutschland / Germany		
SRN:	DE-MF-000006818		
Bescheinigung Nr.: Certificate no.:	110642U2		
Gültig ab: Valid from:	04.06.2024		
Gültig bis: Valid until:	03.06.2029		

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem zuvor genannten Hersteller die Anwendung eines Qualitätsmanagmentssystems für die in der Bescheinigung enthaltenen Produkte entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I. Zuständigen Behörden und interessierten Parteien können Informationen zu Untersuchungen und Prüfungen gemäß (EU) 2017/745, Anhang XII, Abschnitt 10 bereitgestellt werden.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality management system for the devices covered by the certificate in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I. Competent authorities and interested parties can be provided with information on examinations and tests according to (EU) 2017/745, Annex XII, Section 10 on request.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements was reviewed in:

Abschlussbericht: SLG - 5003-23-PP-24-QB002
Final Summary Report:

sowie in gegebenenfalls ausgestellten Änderungen und Nachträgen.
as well as in any additionally issued amendments and supplements.

Das Inverkehrbringen der Produkte erfordert zusätzlich eine gültige EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation nach Anhang IX Kapitel II (betrifft nur Produkte der Klasse III und Klasse IIb gemäß Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2).

For the placing on the market an EU technical documentation assessment certificate according to annex IX Chapter II is required (applicable to class III devices and to the class IIb devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) only).

Bedingungen oder Einschränkungen, die mit der Bescheinigung verbunden sind: -

Specific conditions or limitations associated with the certification: -

Das zuvor beschriebene Qualitätsmanagmentssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang IX Kapitel I 3.

The quality management system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex IX Chapter I 3.

Hinweis auf eine vorherige Bescheinigung mit Ausstelldatum sowie Angaben zu Änderungen: -

Reference to any previous certificate and its date of issue with identification of the changes: -



Hartmannsdorf, 04.06.2024

Seite | page 2 / 2

SLG ref. no.: 5003-23-PP | U2V2

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body

Anlage zu Bescheinigung Nr.: 110642U2
Annex to certificate no.:

Revision: 0

Hersteller: Geratherm Respiratory GmbH
Manufacturer: Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen, Deutschland / Germany

Liste der in der Bescheinigung enthaltenen Produkte:
List of products covered by the certificate:

Typ Type	Klassifizierung Classification	Basis-UDI-DI Basic UDI-DI
Add-On CO Diffusion	Ila	4065803202GR03ACQB
Bodystik	Ila	4065803200GR03AAP5
PFTstik	Ila	4065803201GR03ABPQ
Ergostik	Ila	4065803100GR02AAN9
Spirostik	Ila	4065803000GR01AAMD
Spirostik Blue	Ila	4065803002GR01ACNK

Hartmannsdorf, 04.06.2024
Anlage / Annex
Seite | page 1 / 1



SLG ref. no.: 5003-23-PP | U2V2

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body