

## EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name und Adresse der Firma

name and address of manufacturer

**WILAmEd GmbH**

Aurachhöhe 5-7

91126 Kammerstein, Deutschland

DE-MF-000007207

SRN

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare on our own responsibility that the medical device

Produktname

Product Name

Atemgasbefeuchter AIRniva Grundgerät 230V

Respiratory Humidifier AIRniva Basic Unit 230V

Referenz-Nr.

Reference Number

100500

100500

Basis UDI-DI

Basic UDI-DI

40551461001011CT

40551461001011CT

Zweckbestimmung

Intended Purpose

WILAmEd Atemgasbefeuchter dienen der Erwärmung und Befeuchtung von Atemgas während des Transports zum Patienten, um die mukoziliäre Clearance aufrecht zu erhalten.

WILAmEd respiratory gas humidifiers are used to heat and humidify respiratory gas during transport to the patient to maintain mucosal clearance.

Produktcode

Product code

R060201 – Aktive Befeuchtungssysteme für Beatmung

R060201 – Active Ventilation Humidification Systems

Risikoklasse

Risk Class

IIb gemäß Anhang VIII Regel 9.2

IIb according to Annex VIII Rule 9.2

Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity Assessment Route

VO (EU) 2017/745, Anh. IX, Kap. I, III und Abschnitt 4

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX, Chapter I, III and section 4

Angewandte Spezifikationen

Applied specifications

Keine gemeinsamen Spezifikationen vorhanden.

No Common Specifications available.

Benannte Stelle

Notified body

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt a.M.

identification number 0297

EG-Zertifikat (Registrier-Nr.):

EC Certificate (Registration No.):

550028 MDR2017Q, gültig bis 2028-09-13

550028 MDR2017Q, valid until 2028-09-13

mit der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I (mit den anwendbaren harmonisierten Normen) sowie mit der Richtlinie 2011/65/EU konform ist.

is conform to Regulation (EU) 2017/745 Annex I (including all the applicable harmonized national standards) as well as with the directive 2011/65/EU.

Die Konformitätserklärung ist gültig bis 2028-09-13.

This declaration of conformity is valid until 2028-09-13.

Kammerstein

Ort / Place

Miriam Klinger, PRRC

**History and reference to previous certificates:**

Revision of DoC	Issue Date of DoC	Referenced Certificate(s)	Description of Change
02	24.05.2024	550028 MDR2017Q, valid until 2028-09-13	Updated MDR certificate received. DoC adapted.
01	15.01.2024	550028 MDR2017B, valid until 2028-11-01 550028 MDR2017Q, valid until 2028-09-13	DoC issued for the first time.