

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir
We

Name und Adresse der Firma
name and address of manufacturer

WILAméd GmbH

Aurachhöhe 5-7
91126 Kammerstein
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt, inkl. Zubehör
declare on our own responsibility that the medical device, accessories included

Name
Name

Atemgasbefeuchter, beheizt
Humidifier, heated

Typ
Type

100506, prismaVENT Aqua, 230 V

Zubehör
Accessories

100942, AIRcon, AIRniva Heating-wire adapter (i)
100910, AIRcon, AIRniva Temperature probe
100909, AIRcon, AIRniva Temperature probe, 180 cm
100918, AIRniva Power cord, class II, 3m, CEE 7/17, C17, black
190012, WILAméd AIRcon Power cord USA C17 3m, AWG18

Klassifizierung
Classification

IIb

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity Assessment Route

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

Angewandte Normen (aktuellste Version)
Standards applied (latest version)

EN ISO 8185, EN 60601-1, EN 60601-1-2,
EN 60601-1-6, EN 60601-1-8, EN 60601-1-11,
EN 62304, EN 62366

Benannte Stelle
Notified body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2, D 90431 Nürnberg
identification number 0197

EG-Zertifikat (Registrier-Nr.):

HD 60128634 0001
gültig von 29.05.2018 bis 28.05.2023

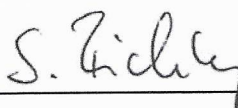
EC Certificate (Registration No.):

HD 60128634 0001
valid from May 29, 2018 to May 28, 2023

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (geändert durch Richtlinie 2007/47/EG) entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC (amended by Directive 2007/47/EC) which apply to him.

Die Konformitätserklärung ist gültig bis 28.05.2023
This declaration of conformity is valid until May 28, 2023

Kammerstein, 2018/06/01



Ort, Datum /
Place, date

Stefan Richter
QMB / QMR