

# EU-Konformitätserklärung

<b>1. Hersteller</b>	Hydas GmbH & Co.KG Hirzenhainer Str. 3, 60435 Frankfurt, Germany
<b>2. Erklärung der Verantwortung</b>	Der unter 1. genannte Hersteller erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität der genannten Produkte mit den Anforderungen der MDR
<b>3. Basis-UDI-DI</b>	4004128InhalatorZ2
<b>4. Produkt und Version</b>  <b>Zweckbestimmung</b>	Inhalator siehe Anhang Artikel der Produktfamilie „Inhalator“ mit UDI-DI  Der Inhalator ist für die orale und/oder nasale Inhalationstherapie in privaten Haushalten bestimmt. Das Einatmen von Wasserdämpfen – mit oder ohne Kochsalz, Kräutern, ätherischen Ölen oder Medikamenten (Zusätze nicht im Lieferumfang), mittels Nutzung eines Inhalators, können Krankheiten der oberen Atemwege behandelt werden.
<b>5. Festlegung Med.Prod. (VERORDNUNG (EU) 2017/745)</b>	ANHANG VIII; KAPITEL III; 4.1. /Regel 1 Klasse 1
<b>6. Versicherung</b>	Die, von dieser Erklärung erfassten Produkte entsprechen der MDR sowie der weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
<b>7. Angewandte Spezifikationen</b>	Die angewandten Spezifikationen sind im Anhang – Normen dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.
<b>8. Konformitätsbewertungsverfahren</b>	EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt wurde.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.



Frankfurt, 17.06.2020

Dietmar Dorrman QMB

### Anhang – Normen

Norm	Titel
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
ISO 13485:2016 incl. ISO 13485 COR 1:2009	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
ISO 14971:2019	Risikomanagement
IEC 62366:2017_07	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 15223:	Medizinische Symbole und Kennzeichnungen"

### Anhang – Artikel der Produktfamilie „Inhalator“

Artikel	Bezeichnung	UDI-DI (GTIN)
<b>3001.6.00</b>	Inhalations-Topf	4004128011456
<b>3001.6.00VPE</b>	Inhalations-Topf	4004128034837
<b>3001.7.00</b>	Inhalations-Topf mit Mundstück	4004128014648
<b>3001.7.00VPE</b>	Inhalations-Topf mit Mundstück	4004128014655
<b>3003.1.00</b>	Inhalations-Topf, grau mit 2 soft Mundstücken	4004128012026
<b>3003.1.00VPE</b>	Inhalations-Topf, grau mit 2 soft Mundstücken	4004128011562
<b>9690.1.00</b>	SGL - Inhalations-Topf	4004128026344
<b>9690.1.00VPE</b>	SGL - Inhalations-Topf	4004128026351

