

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ■ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of the manufacture:

G. Heinemann Medizintechnik GmbH
Leibnizstr. 13-15
24568 Kaltenkirchen
Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN):
Single registration number (SRN):

DE-MF-000009705

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ *We declare under our sole responsibility that*

die Medizinprodukte (gem. Artikel 2(1) der Verordnung (EU) 2017/745):
the medical devices (acc. to article 2(1) of MDR (EU) 2017/745):

HNO-Behandlungseinheit Serie MODULA (siehe Anhang)
ENT treatment unit – series MODULA (see attachment)

Zweckbestimmung:
Intended purpose:

Die HNO-Behandlungseinheit wird für diagnostische (z.B. Endoskopie) und therapeutische (z.B. Ohrspülung, Medikamentenzugabe, Sekretabsaugung) Zwecke genutzt (auch zur Aufbewahrung von Instrumenten/ Verbrauchsmaterialien und als Ablage für Zubehör verwendet.

The ENT treatment unit is intended for diagnostic (e.g. endoscopy) and therapeutic (e.g. ear irrigation, drug administration, secretion aspiration) purposes (as well to store instruments/ consumables and as storage for accessories).

der Risikoklasse (gem. Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745):
of risk class (acc. to annex VIII of MDR (EU) 2017/745):

Ila

Basis-UDI-DI (gem. Anhang VI Teil C der Verordnung (EU) 2017/745):
Basic-UDI-DI (acc. to annex VI Part C of MDR (EU) 2017/745):

426054893MODJT

den einschlägigen Bestimmungen der folgenden europäischen Gesetzgebungen entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
- Richtlinie 2014/30/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

meets the provisions of the following European legislation:

- *Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*
- *Directive 2014/30/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility*
- *Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment*
- *Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)*

Konformitätsbewertungsverfahren gem.:
Conformity assessment procedure acc.:

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX
Directive 2011/65/EU Annex IX

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig./ *The declaration is valid with the date of the signature.*

Benannte Stelle:
Notified body: DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Zertifikat Nr.:
Certificate Nr.: 1224GB448241107

Kennnummer Benannte Stelle:
Identification number of notified body: 0482

Kaltenkirchen, 10.12.2024

Ort, Datum
Place, date

Name und Unterschrift Geschäftsführer/
Name and signature general manager

Gültig bis/
Valid until: 31.03.2028

ANHANG ■ ATTACHMENT

Handelsname:/ <i>Trade name:</i>	Art-Nr.:/ <i>Art.-No.:</i>	UDI-DI
HNO-Behandlungseinheit MODULA Mini <i>ENT-treatment unit MODULA Mini</i>	0100-10000	4260548934007
HNO-Behandlungseinheit MODULA Paris <i>ENT-treatment unit MODULA Paris</i>	0100-20000	4260548933000
HNO-Behandlungseinheit MODULA Europa <i>ENT-treatment unit MODULA Europa</i>	0100-30000	4260548931006
HNO-Behandlungseinheit MODULA Duo <i>ENT-treatment unit MODULA Duo</i>	0100-40000	4260548933505
HNO-Behandlungseinheit MODULA-L <i>ENT-treatment unit MODULA-L</i>	5100-30000	4260548931501
HNO-Behandlungseinheit MODULA-M <i>ENT-treatment unit MODULA-M</i>	5100-10000	4260548934502

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA ■ EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas ir adresas:
Gamintojo pavadinimas ir adresas:

G. Heinemann Medizintechnik GmbH
Leibnizstr. 13-15
24568 Kaltenkirchen
Vokietija

Unikalus registracijos numeris (SRN):
Bendras registracijos numeris (SRN):

DE-MF-000009705

Savo atsakomybe pareiškiame, kad

medicinos prietaisus (pagal Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 dalį):
medicinos prietaisus (pagal MDR (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 dalį):

LOR gydymo įrenginys MODULA serija (žr. priedą)
LOR gydymo įrenginys - serija MODULA (žr. priedą)

Numatytas naudojimas:
Numatoma paskirtis:

LOR gydymo blokas naudojamas diagnostikos (pvz., endoskopijos) ir gydymo (pvz., ausų drėkinimo, vaistų vartojimo, sekreto išsiurbimo) tikslais (taip pat naudojamas instrumentams ir (arba) eksploatacinėms medžiagoms laikyti ir priedams laikyti).

LOR gydymo blokas skirtas diagnostikos (pvz., endoskopijos) ir gydymo (pvz., ausies irigacijos, vaistų vartojimo, sekreto aspiracijos) tikslams (taip pat instrumentams ir (arba) eksploatacinėms medžiagoms laikyti ir priedams laikyti).

rizikos klasės (pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą):
rizikos klasės (pagal MDR (ES) 2017/745 VIII priedą):

Ila

Pagrindinis UDI-DI (pagal Reglamento (ES) 2017/745 VI priedo C dalį):
Basic-UDI-DI (pagal MDR (ES) 2017/745 VI priedo C dalį):

426054893MODJT

laikytis atitinkamų šių Europos teisės aktų nuostatų:

- Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.
- Direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu suderinimo
- Direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų
- Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų Cheminės medžiagos (REACH)

atitinka šių Europos teisės aktų nuostatas:

- Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
- Direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo
- Direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų
- Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Atitikties vertinimo procedūra pagal
Atitikties vertinimo procedūra acc.:

Reglamentas (ES) 2017/745 IX priedas
Direktyva 2011/65/ES IX priedas

Deklaracija galioja nuo pasirašymo datos.

Notifikuotoji įstaiga:
Notifikuotoji įstaiga:

DNV MEDCERT GmbH
Pilatus baseinas 2
20355
Hamburgas
Vokietija

Sertifikato Nr:
Sertifikato Nr:

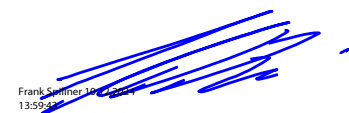
1224GB448241107

Identifikavimo numeris Notifikuotoji įstaiga:
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis
numeris:

0482

Kaltenkirchenas, 2024 m. gruodžio 10 d.

Vieta, data
Vieta, data


Frank Schinner 10.12.2024
13:59:45
Vardas, pavardė ir parašas generalinis
direktorius/ Vardas, pavardė ir parašas
generalinis direktorius

Galioja iki/
Galioja iki: 2028 03 31

■PRIEDĖLIS PRIEDAS

Prekybos pavadinimas: / Prekybos pavadinimas:	Prekės Nr.:/ Prekės Nr:	UDI-DI
LOR gydymo aparatas MODULA Mini LOR gydymo įrenginys MODULA Mini	0100-10000	4260548934007
LOR gydymo įrenginys MODULA Paris LOR gydymo įrenginys MODULA Paris	0100-20000	4260548933000
LOR gydymo įrenginys MODULA Europe LOR gydymo įrenginys "MODULA Europe	0100-30000	4260548931006
LOR gydymo aparatas MODULA Duo LOR gydymo įrenginys MODULA Duo	0100-40000	4260548933505
LOR gydymo įrenginys MODULA-L LOR gydymo įrenginys MODULA-L	5100-30000	4260548931501
LOR gydymo įrenginys MODULA-M ENT-apdoravimo įrenginys MODULA-M	5100-10000	4260548934502