

EU-Konformitätserklärung

Déclaration de conformité UE / Dichiarazione di conformità UE / EU Declaration of conformity

Name und Adresse der Firma <i>Nom et adresse de l'entreprise</i> Nome e indirizzo della ditta <i>Name and address of the company</i>	Anel AG Weyermannsstrasse 12 CH-3008 Bern Switzerland
---	---

SRN / CHRN	CHRN-MF-20003062
------------	------------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *nous déclarons sous notre propre responsabilité que* /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / *we declare under our sole responsibility that*

das Medizinprodukt <i>le dispositif médical</i> il dispositivo medico <i>the medical device</i>	Atemtherapiegerät resi Appareil de thérapie respiratoire resi Dispositivo per terapia respiratoria resi Respiratory Therapy Device resi
--	--

mit dem Basis-UDI-DI, <i>avec l'UID-ID de base</i> , con l'UDI-DI di base, <i>with the Basic UDI-DI</i>	764037203resi1ZT
--	-------------------------

der Klasse/ <i>de la classe</i> / di classe / of class	I (Regel / Règle / Regola / Rule 1) nach / <i>selon</i> / secondo / <i>according</i> (EU) 2017/745 Anhang / <i>annexe</i> / allegato / <i>annex VIII</i>
--	---

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / *remplit toutes les exigences de la*
Règlement (UE) 2017/745 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della Regolamento (UE)
2017/745 che lo riguardano / *meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente <i>Normes harmonisées, normes nationales et</i> <i>autres documents normatifs appliqués</i> Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati <i>Applied harmonised standards, national</i> <i>standards or other normative documents</i>	EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223 ISO 10993-5
---	---

EU Authorised Representative	International Associates Auditing & Certification Limited The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX Ireland
------------------------------	--

EU-Konformitätserklärung

*Déclaration de conformité UE / Dichiarazione di conformità UE /
EU Declaration of conformity*

Ort, Datum / *lieu, date* / luogo, data / *place, date*: Bern / Switzerland, 7th December 2022

Name und Funktion / *Nom et fonction* /
Nome e funzione / *Name and function* Vladimir Bässler
CEO

Unterzeichnet für und im Namen von

Signé pour et au nom de

Firmato a nome e per conto di

Signed for and on behalf of

Anel AG

Unterschrift / Firma / *Signature* / *Signature*

