

<h1>Konformitätserklärung</h1> <h2>EC-Declaration of Conformity</h2>			
		Dok.-Nr.:	F 711-004
		Date:	09.10.2019
Projekt-Nr.:	PM-04-001	Revision:	1.2
Projekt:	Beatmungsgerät	Page	1 / 1

im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte  
according to 93/42 EEC Medical Device Directive

Wir, das Unternehmen  
*We as responsible manufacturer*

**aXcent medical GmbH**  
**Josef-Görres-Platz 2**  
**56068 Koblenz / Germany**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung die Konformität des Medizinproduktes / *declare that this product*  
Gerätetyp / *type of device:*

**Beatmungsgerät / Ventilator**

Bezeichnung des Gerätes / *name of device:*

**LYRA x1**

Artikel-Nummer / *article-number:*

**400-100**

Zweckbestimmung /

**Gerät zur Aufrechterhaltung und Unterstützung der menschlichen  
Atemfunktion**

*Intended Use:*

**Device to maintain and support human ventilation**

mit allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4).

*is developed, constructed and manufactured in conformity all applicable requirements of Medical Device Directive  
93/42 EEC, annex II without (4).*

Benannte Stelle / *notified body:*

**TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH**

Adresse / *address:*

**Ridlerstrasse 65**

Kenn-Nummer / *ID-number:*

**80339 München / Germany**

Reg.-Nr. / *registration no:*

**0123**

**G1 101 259 0002**

Konformitätsbewertungsverfahren: nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG  
*conformity-assessment method: acc. Annex II excluding (4) of guideline 93/42 EEC*

Klassifizierungsverfahren: Klasse IIb nach Anhang IX Regel 11 der Richtlinie 93/42/EWG  
*classification method: acc. annex IX rule 11 of guideline 93/42 EEC; this product is codified to class IIb.*

Koblenz, Oct 09<sup>th</sup>, 2019



Torsten Kullmann  
General Manager



Sascha Tietz  
Product Management