

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

nach Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 und
nach Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU und
nach EMV-Richtlinie 2014/30/EU und
nach RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und
nach REACH-Richtlinie 1907/2006/EU und
nach Ökodesign Rahmen-Richtlinie 2009/125/EC und
nach WEEE-Richtlinie 2012/19/EU

according to Medical Device regulation (EU) 2017/745 and
according to Low Voltage directive 2014/35/EU and
according to EMC directive 2014/30/EU and
according to RoHS directive 2011/65/EU and
according to REACH directive 1907/2006/EU and
according to Eco-Design framework directive 2009/125/EC and
according to WEEE directive 2012/19/EU

Wir als Hersteller:
We as manufacturer:

 **flow-med GmbH, Weinbergweg 10, 73773 Aichwald, Germany**

SRN: DE-MF-000006336

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte
alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oben genannter Verordnungen erfüllen.
declare under our responsibility that the following listed medical devices
meet all applicable basic safety and performance requirements of the regulations mentioned above.

Produktbezeichnung:
Product name:

vac-clean uv®



Artikelnummer:

Item number:

611 00000

Basis UDI-DI:

Basic UDI-DI:

4260277010076R

Zweckbestimmung: Elektronischer Vakuum-Reiniger für Hörsysteme
Intended use: Electronic vacuum cleaner for hearing aids

Produkt-Klassifizierung: Klasse 1, nach Anhang VIII, Regel 1 und 13 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Product classification: Class 1, according to annex VIII, rule 1 and 13 of regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Angewandte Spezifikationen / Normen: EN 55014:2021 und EN63000:2018
Applied specifications/ norms: EN 55014:2021 and EN63000:2018

Gültig bis:
Valid until:
31.12.2022



Name Geschäftsführer
Name Managing Director
Meiko Panitzsch

Aichwald, 01.01.2022

Ort, Datum
Place, date



Unterschrift
Signature

