

## Konformitätserklärung / Declaration de la Confirmation / Dichiarazione di Conformità / Declaración de conformidad / Declaration of conformity

Name und Adresse der Firma	Skylootec GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Im Mühlengrund 6-8
Nome e indirizzo della ditta	56566 Neuwied
Nombre y dirección de la empresa	Germany
Name and adress of the company	
	SRN: N/A

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre proper responsabilité que /  
Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che / Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que /  
We declare our sole responsibility that

das die Medizinprodukte gemäß nachfolgender Anlage  
que les dispositifs médicaux sont fabriqués conformément à l'annexe suivante  
che i dispositivi medici siano fabbricati in conformità al seguente allegato  
que los productos sanitarios se fabriquen de conformidad con el siguiente anexo  
that the medical devices according to the following Appendix

der Klasse / de la classe / in classe  
de clase / of class

I

*Nach Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 / selon l'annexe XIII la Règlement (EU) 2017/745  
secondo l'allegato XIII Reglamento (UE) 2017/745 / Según el Anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/745  
according to annex XIII of Regulation (EU) 2017/745*

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.  
remplit toutes les exigences sur les Règlement (EU) 2017/745, qui le concernent.  
è conforme a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745, applicabile.  
cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, que son aplicables.  
meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745, which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen  
oder andere normative Dokumente.  
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents  
normatifs appliqués.  
Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri  
documenti normativi.  
Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales  
u otros documentos normativos.  
Applied harmonized standards, national standards or other  
normative documents.

EN ISO 10993-5  
EN ISO 14971  
EN ISO 15223  
EN 14683:2019+AC:2019

Gültig von / Valable à partir de / Valido da / Válido desde / Valid from: 24.11.2020  
Gültig bis / Valable jusqu'au / Valido fino al / Válido hasta / Valid until: 23.11.2025

Neuwied, 24.11.2020

  
Geschäftsführung

**ANLAGE**

Artikelnummer	Bezeichnung	GTIN	BASIS-UDI
MA-105-25	BREASEY MNS Typ IIR	4030281007982	4030281000001HT
MA-105-50	BREASEY MNS Typ IIR	4030281007999	4030281000001HT

