

Kapitel Anlage A		Technische Dokumentation Atemphysiotherapieprodukte	
Stand 2020-07	Seite 1 von 2	Anlage A – Konformitätserklärung	



EG-Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
according to annex V of the council directive 93/42/EEC

Wir, die Firma
We, the company

CEGLA Medizintechnik GmbH & Co. KG
 Horresser Berg 1
 56410 Montabaur

erklären als Hersteller hiermit in Alleinverantwortlichkeit, dass die Produkte der **Klasse IIa (Regel 5 des Anhangs IX - 93/42/EWG)**

hereby declare on our own responsibility, that the **class IIa medical devices (rule 5 of annex IX - 93/42/EEC)**

>> Atemphysiotherapieprodukte zum Anschluss an Vernebler / physiotherapeutic respiratory aids for combination with nebulizers<<

(Modelle gemäß Produktbeschreibung in Anlage A der Technischen Dokumentation mit Ausgabestand 2020-07 products according product description in annex A of our technical documentation dated from 2020-07)

in Einklang mit der Technischen Dokumentation hergestellt werden und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (EG-Richtlinie über Medizinprodukte) erfüllen. Die Produkte sind mit dem CE-Zeichen gemäß oben genannter Richtlinie versehen.

are manufactured in accordance with the technical documentation and comply with the Requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The products are labeled with the CE-Mark according to the above Directive.

Benannte Stelle / Notified Body: 0483

mcd medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart

Gültigkeitsdauer: bis 2024-05-26 (Gültigkeit des EG Zertifikates mit Nr. D1462900004) oder Änderungen der technischen Dokumentation / Validity: to 2024-05-26 (validity of the EC certificate with no. D1462900004) or changes to the technical documentation

Montabaur, 26.08.2020

Ort, Datum
location, date



CEGLA Medizintechnik
 GmbH & Co. KG
 Horresser Berg 1
 56410 Montabaur
 Germany

Tel +49(0)2602 9213-0
 Fax+49(0)2602 9213-15
 info@ceгла.de
 www.ceгла.de

Mark GJG

Stempel, Unterschrift der GF
stamp, signature of CEO

Kapitel Anlage A		Technische Dokumentation Atemphysiotherapieprodukte	
Stand 2020-07	Seite 2 von 2	Anlage A – Konformitätserklärung	

Artikelnummer/ Article Number	Produktbezeichnung/Description
210	RC-Cornet®
210e	RC-Cornet®
210s	RC-Cornet® (cornet classico)
220	RC-Cornet® N
220e	RC-Cornet® N
220s	RC-Cornet® N
2600	RC-Cornet® PLUS
2600SA	RC-Cornet® PLUS
2600TR	RC-Cornet® PLUS
2680	RC-Cornet® PLUS NASAL
2680UK	RC-Cornet® PLUS NASAL + BASIC - Module 1
2680SA	RC-Cornet® PLUS NASAL
2680TR	RC-Cornet® PLUS NASAL
2681UK	RC-Cornet® PLUS NASAL + BASIC - Module 2
2690	RC-Cornet® PLUS TRACHEO
2690UK	RC-Cornet® PLUS TRACHEO + BASIC - Module 3
2690SA	RC-Cornet® PLUS TRACHEO
2690TR	RC-Cornet® PLUS TRACHEO
2691UK	RC-Cornet® PLUS TRACHEO + BASIC - Module 4