

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
DECLARATION OF CONFORMITY**

Wir, We,

**INQUA GmbH  
Moosdorfstraße 1  
D – 82229 Seefeld**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:  
*declare under our sole responsibility that the medical device:*

Name / name: **belAir® Vernebler Set** Typ / type, Modell / model: **BR040100**  
Name / name: **belAir® Vernebler Set, Baby** Typ / type, Modell / model: **BR040200**

GMDN Code: **35457**

der Klasse **IIa** allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang I entspricht, die anwendbar sind.  
*of class **IIa** meets all the essential requirements of the directive 93/42/EEC according to Annex I which apply to it.*

Alle angewandten harmonisierten und nationalen Normen und andere normative Dokumente sind in der „Technischen Dokumentation“ aufgeführt.  
*All applied harmonised standards, national standards or other normative documents are listed in the “Technical Documentation”.*

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Notified Body: Ridlerstraße 65, D-80339 München  
Kennnummer: 0123


Die Konformität wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II, ohne Abschnitt 4, der vorab genannten Richtlinie nachgewiesen. Diese Konformitätserklärung behält Ihre Gültigkeit bis zum 26. Mai 2024.

EG Bescheinigung, Vollständiges Qualitätssicherungssystem Nr. G1 044348 0027 Rev.00 (Ablauf: 26. Mai 2024)

*The conformity was proven by conformity assessment procedure according to Annex II, without Annex 4 of the directive mentioned above. This Declaration of Conformity remains valid until 26<sup>th</sup> of May 2024.*

EC Certificate, Full Quality Assurance System No. G1 044348 0027 Rev.00 (Expiry: 26<sup>th</sup> of May 2024).

Seefeld, den 25.05.2021

  
(Jürgen Bierbrauer)  
Geschäftsführer  
Managing Director



  
(Thomas Malta)  
Sicherheitsbeauftragter nach MPG  
Manager Regulatory Affairs Medical Devices