

- EN
EC Declaration of Conformity
 referred to Annex IV Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- DE
EU Konformitätserklärung
 gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- FR
Déclaration EU de conformeté
 visée à l'annexe IV Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- ES
Declaración EU de conformidad
 contemplada del anexo IV Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- NL
EU Verklaring van overeenstemming
 bedoeld van bijlage IV Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. According the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I.


Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.

Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.

Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.

Basic UDI-DI	Product Produkt Produit Producto Product	Manufacturer SRN	manufacturer Hersteller fabricant fabricante fabrikant 	Risk class
4062627Y06333103080026BX	Aurora AB	APP000001096	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen	1
	Diana AA			
	Fortuna AC			
	Janus NA			
	Merkur NB			
	Jupiter NC			
	Minerva AD			

Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Stefan Prem (CEO)	Date Datum Date Fecha Datum	10.06.2021
Signature Unterschrift Signature Firma Handtekening		Effective Date Gültigkeitsdatum Date de validité Fecha de caducidad Geldigheidsdatum	10.06.2021