

## EG Konformitätserklärung - *EC Declaration of conformity*

**Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung.**  
*The manufacturer has sole responsibility for issuing this declaration.*

**Hersteller:**  
*Supplier:*

FLO Medizintechnik GmbH  
Westhoyeler Str. 25  
D-49328 Melle

**Die genannten Medizinprodukte entsprechen den Anforderungen der Richtlinien:**  
*These devices meet the requirements of the Directives:*

- 93/42/EWG Anhang II  
*(ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4)*  
*93/42/EEC Annex II (excluding section 4)*
- 2011/65/EU (RoHS II)

**und werden gekennzeichnet mit:**  
*and are marked with:*

**CE 0482**

**Benannte Stelle:**  
*Notified Body:*

MEDCERT  
Zertifizierungs- und Prüfgesellschaft  
für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
D-20355 Hamburg

**Medizinprodukt für welches diese Erklärung gilt:**  
*Medical device for which these declaration applies to:*

20000075  
FLO BILEVEL Atemtherapiegerät inkl.  
Zubehör  
*FLO BILEVEL respiratory therapeutic device incl. equipment*

**Diese Erklärung behält Ihre Gültigkeit bis zum 12. Mai 2021**  
*This statement remains valid until 12 May 2021*

Melle, den 30.05.2016

  
**Geschäftsführer / Managing Director**  
Axel Runge

Der Unterzeichner erklärt, dass er verantwortlich für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung zeichnet, die ihre Gültigkeit mit relevanten Änderungen an den o.g. Medizinprodukten verliert.

*The signatory declares that he is responsible for issuing this declaration. Relevant changes to the medical devices provoke the loss of validity.*