

Wir, die Firma

*We, the Company*

**Careart GmbH**  
**Bahnhofstraße 1**  
**04651 Bad Lausick**  
**SRN: DE-MF-000027435**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass  
*declare under sole responsibility, that*

<b>Art. Nr.:</b>	<b>Produkt</b>
<i>Ref. No.:</i>	<i>Product</i>
50030/50031/109017	Inhalator, einwandig, weiß
50033 / 50034	Inhalator, doppelwandig, bewegliches Mundstück, weiß

**Basis-UDI:** 4013252IHM6  
*Basic UDI:*

---

- den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen  
*comply with the requirements of the regulation (EU) 2017/745 for medical devices*

**Risikoklasse des Medizinproduktes gemäß Anhang VIII:** Class I  
*risk class of the medical device according to Annex VIII:*

**Anzuwendendes Konformitätsbewertungsverfahren:** (EU) 2017/745 - Article 19  
*Applied conformity assessment procedure:*

**Benannte Stelle (Name, Adresse, Kennnummer):** Nicht zutreffend  
*Notified Body (Name, Address, ident No):* *Not applicable*

---

**angewandte Normen:** DIN EN ISO 15223:2022  
*applied standards:* DIN EN ISO 10993-1:2021  
DIN EN ISO 10993-3:2015  
DIN EN ISO 10993-5:2009

---

**Ort, Datum / Place, Date ; Signatur / Signature :**

Bad Lausick 13.09.2022



---

**Geschäftsführung / Managing director**

Diese Erklärung ist ab Unterzeichnung gültig bis zur Änderung eines der genannten Produkte, aber längstens aber bis zum  
*Validity / Until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until*

**12.09.2024**