

EC-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

Manufacturer: Hersteller	Carl Reiner GmbH Mariannengasse 17 1090 Vienna Austria
SRN (Single Registration Number)	AT-MF-000001504
Notified Body: Benannte Stelle	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany
Identification Number: Kennnummer	0483
Conformity Assessment Procedure: Konformitätsbewertungsverfahren	Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745
EG-Zertifikat: EC-Certificate	D4004100013
Classification according Regulation 2017/745, Annex VIII, Rule 9	Class IIb
Klassifizierung nach Verordnung 2017/745, Anhang VIII, Regel 9	Klasse IIb

Carl Reiner GmbH declares under sole responsibility that the below described products are in compliance with all applicable requirements of the regulation (EU) 2017/745, applicable standards, and compliance with the Austrian Medical Law BGBl. 122/2021 in the current version.

Carl Reiner GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte den anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, den anwendbaren Normen sowie den Anforderungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 122/2021 i.d.g.F. entsprechen.

Validity of Declaration:
Gültigkeit der Erklärung

03.08.2028



02.07.2025
Ort / City, Datum / Date

Marcell Muschal
CEO & PPRC
Carl Reiner GmbH

Product Name Produktbezeichnung	TwinStream EVO
Basic UDI-DI: Basis UDI-DI	912005717CEB0101Q9
EMDN:	Z1203010501 High–frequency pulmonary ventilators
Intended Purpose:	The TwinStream EVO Jet Ventilator is intended for jet ventilation of patients under anaesthesia during diagnostic and surgical interventions in the entire airway with or without laser.
Zweckbestimmung:	Das TwinStream EVO Jet-Beatmungsgerät ist für die Jet-Beatmung von Patienten in Narkose bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen im gesamten Atemweg mit oder ohne Laser vorgesehen.

Product Specification / Produktspezifikation:

Ref-No. Ref-Nr.	Name and Description of the Device Name und Beschreibung des Produkts
CJVND001000	TwinStream EVO