

-----**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**-----
-----**DECLARATION OF CONFORMITY**-----

medicap homecare GmbH

Hoherodskopfstr. 22
DE - 35327 Ulrichstein
Tel.: +49 6645 / 970- 0
Fax: +49 6645 / 970- 200
SRN: DE-MF-0000 16 172

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt Klasse IIa/ *declare under our sole responsibility, that our product class IIa*

**Sauerstoffkonzentrator /
Oxygen concentrator**

Art. Nr.: siehe Anhang / see attachment
Basis-UDI-DI: 4262384090003WD

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt, die grundlegenden Anforderungen 93/42/EWG (Anhang I) erfüllt, sowie mit allen zutreffenden, harmonisierten Standards /*to which this declaration relates following the provision of directives, the essential requirements of Directive 93/42/EEC (Annex I) is satisfied, and any relevant harmonized standards*

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II (o.4) /
Council Directive 93/42/EEC Annex II (w.4)**

Zweckbestimmung / Intended use:

Mit den Sauerstoffkonzentratoren wird die Therapie mit Sauerstoff ausschließlich nach Maßgabe der geltenden medizinischen Regeln für die Verwendung von medizinischem Sauerstoff durchgeführt. / *With the oxygen concentrators, the therapy with oxygen is carried out exclusively in accordance with the applicable medical rules for the use of medical oxygen.*

Zertifikatsnummer / certificate number: 78 232 032976

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstr. 20, D-45141 Essen
Kennnummer / code number: CE-0044

Hiermit erklären wir, dass die folgenden Produkte den aktuellen Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 der Medizinprodukteverordnung MDR (2017/745), geändert durch die Verordnung (EU) 2023/607, entsprechen und somit die bestehende EG-Konformitätsbescheinigung bis zum 31.12.2028 gültig ist. / *We hereby declare, that the following Products meet the current transitional provisions according to Article 120 of the Medical Device Regulation MDR (2017/745), and as amended by Regulation (EU) 2023/607, and as a consequence, the existing EC Declaration of Conformity is valid until 2028-12-31.*

Im Namen von medicap homecare GmbH, ausgestellt am 25.09.2024 von / *on behalf of medicap homecare GmbH, issued on 2024-09-25 by*



G. Rahn
Geschäftsführer / President



Dipl. Ing. Th. Schiffczyk
PRRC

Anhang / Attachment

Artikel / Article	REF
5000 ION S MULTI plus	028.114
5000 ION S MULTI plus	035.114
5000 ION S	028.110
5000 ION S	035.110
5000 S	028.100
5000 S	028.104
5000 S	035.100
Beauté O2	014.000
Beauté O2	014.114
HYPOXcontrol	005.100
HYPOXcontrol S	005.010
Précise 6000 M	600.100
Précise 6000 MI	600.110
Précise 6000 MS	700.100
Précise 6000 MSI	700.110
Pro Ion X40	016.000
Précise 6000 PRO	006.150
Précise 15000	029.000
Précise 15000 ION	029.110