

EU – Konformitätserklärung

Lacuna Air
Produktions- und
Handels GmbH



Wir, die Firma **Lacuna Air Produktions- und Handels GmbH** - Ettringer Weg 16 - D-86854 Amberg, vertreten durch Daniela Lehnert, PRRC nach Art.15 MDR, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktgruppe

Lacuna Air Luftreiniger

mit der **Basis UDI-DI: 426074463 0120216020018 J2**

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte

Handelsname	Artikel Nr.	Handelsname	Artikel Nr.
Mia Air II AP-102-WH-H14-UVC	4400137	Mia Air II AP-102-WH-U15-UVC	4400135
Mia Air II AP-102-AN-H14-UVC	4400139	Mia Air II AP-102-AN-U15-UVC	4400136
Mia Air AP 107 - U15 Tower	4400138		

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Medizinische Luftreiniger zur Reduzierung der Keimbelastung in der Atemluft, zur Prophylaxe von aerogen übertragbaren Erkrankungen.

Nach Anhang VIII, Regel 1 & 13 MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe um Medizinprodukte der Klasse 1. Die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR werden erfüllt. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II & III MDR wurde durchgeführt.

Anwendbare harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere regulatorische Dokumente:

EN ISO 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2019 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Richtlinie 2014/35/EU - Niederspannungsrichtlinie vom 26.02.2014

Richtlinie 2014/30/EU - Elektromagnetische Verträglichkeit vom 26.02.2014

Richtlinie 2006/42/EG - Maschinenrichtlinie vom 17.05.2006

Diese EU-Konformitätserklärung ist
gültig bis zum **25.05.2022**

Amberg, den 12.10.2021

Daniela Lehnert

PRRC nach Art.15 MDR

Lacuna Air Produktions- und Handels GmbH

SRN des Herstellers: beantragt, noch nicht zugeteilt

Version 1.0	Erstellt: TC	Freigabe PM: WL- 12.10.21	Freigabe QMB: TC-11.10.21	QM-System nach EN 13485:2016
Datei: LaAir CE KE-DE LuRei Prem 10-21	Anlage: 20.09.2021		Stand: 11.10.2021	Seite 1 von 1
Firma Lacuna Air Produktions- und Handels GmbH - D-86854 Amberg			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung	