

## EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name und Adresse der Firma  
name and address of manufacturer

**WILAméd GmbH**

Aurachhöhe 5-7  
91126 Kammerstein, Deutschland  
DE-MF-000007207

SRN

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
declare on our own responsibility that the product

Produktname  
Product Name

Überzug Nordkap  
Cover Nordkap

Referenz-Nr.  
Reference Number

2701581  
2701581

Basis UDI-DI  
Basic UDI-DI

40551461001146DK  
40551461001146DK

Zweckbestimmung

Das WILAcover Nordkap beugt einem Temperaturverlust des Atemgases und einer Kondensation während der CPAP- oder Bi-Level Therapie vor. Es ist ein Zubehör für unbeheizte Atemschläuche von WILAméd in der Größe Ø15 mm bzw. Ø19 mm und einer Länge von 180 cm.

Intended Purpose

The WILAcover Nordkap prevents loss of breathing gas temperature and condensation during CPAP or bi-level therapy. It is an accessory for unheated breathing tubes from WILAméd of sizes Ø15 mm or Ø19 mm with a length of 180 cm.

Produktcode

R028099 – Atemsets und Tubusverlängerungen – Zubehör nicht in anderen Gruppen inbegriffen

Product code

R028099 – Respiratory circuits and mount catheters- accessories not included in other classes

Risikoklasse  
Risk Class

I gemäß Anhang VIII Regel 1  
I according to Annex VIII Rule 1

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity Assessment Route

VO (EU) 2017/745, Anhang II und III  
Regulation (EU) 2017/745, Annex II and III

Angewandte Spezifikationen  
Applied specifications

Keine gemeinsamen Spezifikationen vorhanden.  
No Common Specifications available.

mit der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I (mit den anwendbaren harmonisierten Normen) konform ist.

is conform to Regulation (EU) 2017/745 Annex I (including all the applicable harmonized national standards).

Die Konformitätserklärung ist gültig bis 2028-09-13.

This declaration of conformity is valid until 2028-09-13.

Kammerstein  
Ort / Place

Miriam Klinger, PRRC