

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma	XION GmbH
<i>Nom et adresse de l'entreprise</i>	Pankstraße 8
<i>Nome e indirizzo della ditta</i>	13127 Berlin,
<i>Name and address of the firm</i>	Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ *Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/*
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt	Flexible Fiber-Nasopharyngoscopes
<i>le dispositif médical</i>	Type: EF-N, EF-N Slim, EF-N 14
<i>il dispositivo</i>	
<i>the medical device</i>	REF: see annex to declaration

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. Source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. Fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items


der Klasse/ <i>de la classe/ della classe/</i> <i>of class</i>	IIa
	<small>Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC</small>

allen Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG (MDD) und 2011/65/EU (RoHS II) entspricht, die anwendbar
sind/ *répond à toutes les dispositions des directives 93/42/CEE (MDD) et 2011/65/CE (RoHS II) qui lui sont*
applicables/ soddisfa tutte le disposizioni delle direttive 93/42/CEE e 2011/65/CEE che lo riguardano/ meets all the
provisions of the directives 93/42/EEC (MDD) and 2011/65/EC (RoHS II) which apply to them


MDD-Konformitätsbewertungsverfahren	acc. to annex II.3, MDD
<i>Procédure d'évaluation de la conformité (CEE)</i>	
<i>Procedimento di valutazione della conformità (CEE)</i>	
<i>Conformity assessment procedure (EEC)</i>	

MDD-Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)	MEDCERT GmbH – Notified Body (CE 0482)
<i>Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)</i>	Pilatuspool 2
<i>Organo incaric. della conform. (se consultato)</i>	20355 Hamburg,
<i>Notified Body (if consulted)</i>	Germany

Berlin, 2020-09-04
Ort, Datum/ *Lieu, date/*
Luogo, data/ Place, date



Helmut Laser, CEO
Name und Funktion/ *Nom et fonction/*
Nome e funzione/ Name and function



Björn Thomas, CEO
Name und Funktion/ *Nom et fonction/*
Nome e funzione/ Name and function

Annex to Declaration of Conformity**Flexible Fiber-Nasopharyngoscopes**

REF	Article description	HIBC Code
130 400 028	Nasopharyngoscope EF-N slim, Ø 2.8 mm, 320 mm, flexible fiberscope	+EXIO1304000280J
130 400 228	Nasopharyngoscope EF-N slim, Ø 2.8 mm, 320 mm, flexible fiberscope with Olympus connector	+EXIO1304002280L
130 400 034	Nasopharyngoscope EF-N, Ø 3.4 mm, 320 mm, flexible fiberscope	+EXIO1304000340G
130 400 234	Nasopharyngoscope EF-N, Ø 3.4 mm, 320 mm, flexible fiberscope with Olympus connector	+EXIO1304002340I
130 414 040	Nasopharyngoscope EF-N 14, Ø 4 mm, 320 mm, flexible fiberscope with working channel Ø 1.4mm	+EXIO1304140400I