Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Hersteller / Manufacturer:	pfm medical mepro gmbh Am Söterberg 4, 66620 Nonnweiler, Germany
SRN	DE-MF-000005190

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device:	NeoBreathe

REF: NEONB

Zweckbestimmung: **Intended Use:**	NeoBreathe ist ein nichtinvasives Beatmungsventil, das zur Erstversorgung von Früh- und Neugeborenen im Rahmen einer CPAP-Therapiem eingesetzt wird. NeoBreathe is a non-invasive respiration valve intended for the initial care of prematures and neonates with CPAP-Therapy
Basic UDI-DI:	4042301R0280AASA
Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule: gemäß / according to MDR 2017/745, Annex VIII	I(s), 2

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß: **Conformity assessment procedure according to:**	MDR (EU) 2017/745, Anhang IX, Kapitel I+III MDR (EU) 2017/745, Annex IX, Chapter I+III
Angewandte gemeinsame Spezifikationen: **Applied common specifications:**	n/a
Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body:	DEKRA Certification GmbH Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart
Kennnummer / Identification Number:	0124
Zertifikats-Nr. / Certificate No:	51133-60-03-01
Gültig bis / Expiry date:	2030-11-08
Ort / Place:	Nonnweiler
Datum / Date:	11/25/2025
Unterschrift / Signature:	Eric Lang (25. November 2025 15:21:39 GMT+1)
Ausgestellt von / Issued by:	Eric Lang Head of Quality
im Namen für / in the name of:	pfm medical mepro gmbh