

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité

Wir, der Hersteller  
We, the manufacturer  
Nous, le fabricant

**Pierenkemper GmbH  
Am Geiersberg 6  
35630 Ehringshausen  
Deutschland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
declare under our sole responsibility that the medical device  
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Bezeichnung: AernoviR  
Name:  
Nom:

Artikelnummer: Typ oder Modell:  
Article number: Type or model:  
N° d'article: Type ou modèle:

102006 AernoviR-Basic  
102007 AernoviR-Design  
102008 AernoviR-Basic mobile

Beschreibung: Plasma-Luft-Reiniger  
Description: Plasma-Air-Cleaner  
Description: Plasma-Filtre à air

Klassifizierung: I (Regel / Rule / Règle 12)  
(nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)  
Classification:  
(according to annex IX of directive 93/42/EEC)  
Classification:  
(selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die folgende CE-Kennzeichnung trägt:

meets the relevant provisions of the medical device directive 93/42/EEC and bears the following CE-mark:  
est conforme aux dispositions applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE suivant:



Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII geführt.  
The proof for this has been provided within the conformity assessment procedure in accordance with appendix VII.  
La vérification en a été apportée selon la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe VII.

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Versionsstand der technischen Dokumentation des oben genannten Produktes vom 2020-03-30 und gilt im Zusammenhang mit dem zugehörigen Prüfprotokoll der Qualitätssicherung.  
This declaration of conformity regards to the version of the technical documentation of the above mentioned product of 2020-03-30, and is valid in combination with the appendant Test Report of the Quality Assurance.  
Cette déclaration de conformité couvre la version de la documentation technique du produit ci-dessus du 2020-03-30, et est valable en liaison avec les protocoles de contrôle correspondants de l'assurance qualité.

Ehringshausen, 2020-03-30  
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

Dr. iur Roger Pierenkemper  
Geschäftsführer / General Manager / Directeur Général  
Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction

## Deklaracja Zgodności

My, Producent: **Pierenkemper GmbH**  
**Am Geiersberg 6**  
**35630 Ehringshausen**  
**Niemcy**

deklarujemy na własną odpowiedzialność, że urządzenie medyczne:

Nazwa: AernoviR

Numer artykułu: Typ lub model:

102006 AernoviR-Basic

102007 AernoviR-Design

102008 AernoviR-Basic mobile

Opis: Plazmowy oczyszczacz powietrza

Klasyfikacja: I (Zasada 12)  
(zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG)

spełnia odnośne postanowienia Dyrektywy urządzeń medycznych 93/42/EWG i nosi następujące oznaczenie CE:



Potwierdzenie tego zostało zawarte w procedurze oceny zgodności opracowanej według Załącznika VII.

Niniejsza deklaracja zgodności dotyczy wersji dokumentacji technicznej wyżej wymienionego produktu z dnia 30 marca 2020 r i jest ważna w połączeniu z dołączonym Protokołem Badania wydanym w ramach Zapewnienia Jakości.

Ehringshausen, 2020-03-30

Miejscowość, data

Dr. iur Roger Pierenkemper

Dyrektor Generalny

Nazwisko i stanowisko

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité

Wir, der Hersteller  
We, the manufacturer  
Nous, le fabricant

**Pierenkemper GmbH  
Am Geiersberg 6  
35630 Ehringshausen  
Deutschland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
declare under our sole responsibility that the medical device  
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Bezeichnung: AernoviR-Premium  
Name:  
Nom:  
Artikelnummer: Typ oder Modell:  
Article number: Type or model:  
N° d'article: Type ou modèle:  
102005 AernoviR-Premium

Beschreibung: Plasma-Luft-Reiniger  
Description: Plasma-Air-Cleaner  
Description: Plasma-Filtre à air

Klassifizierung: I (Regel / Rule / Règle 12)  
(nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)  
Classification:  
(according to annex IX of directive 93/42/EEC)  
Classification:  
(selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die folgende CE-Kennzeichnung trägt:  
meets the relevant provisions of the medical device directive 93/42/EEC and bears the following CE-mark:  
est conforme aux dispositions applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE suivant:



Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII geführt.  
The proof for this has been provided within the conformity assessment procedure in accordance with appendix VII.  
La vérification en a été apportée selon la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe VII.

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Versionsstand der technischen Dokumentation des oben genannten Produktes vom 2020-03-30 und gilt im Zusammenhang mit dem zugehörigen Prüfprotokoll der Qualitätssicherung.  
This declaration of conformity regards to the version of the technical documentation of the above mentioned product of 2020-03-30, and is valid in combination with the appendant Test Report of the Quality Assurance.  
Cette déclaration de conformité couvre la version de la documentation technique du produit ci-dessus du 2020-03-30, et est valable en liaison avec les protocoles de contrôle correspondants de l'assurance qualité.

Ehringshausen, 2020-03-30  
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

Dr. iur Roger Pierenkemper  
Geschäftsführer / General Manager / Directeur Général  
Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction

## Deklaracja Zgodności

My, Producent: **Pierenkemper GmbH**  
**Am Geiersberg 6**  
**35630 Ehringshausen**  
**Niemcy**

deklarujemy na własną odpowiedzialność, że urządzenie medyczne:

Nazwa: AernoviR-Premium

Numer artykułu: Typ lub model:

102005 AernoviR-Premium

Opis: Plazmowy oczyszczacz powietrza

Klasyfikacja: I (Zasada 12)  
(zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG)

spełnia odnośne postanowienia Dyrektywy urządzeń medycznych 93/42/EWG i nosi następujące oznaczenie CE:



Potwierdzenie tego zostało zawarte w procedurze oceny zgodności opracowanej według Załącznika VII.

Niniejsza deklaracja zgodności dotyczy wersji dokumentacji technicznej wyżej wymienionego produktu z dnia 30 marca 2020 r i jest ważna w połączeniu z dołączonym Protokołem Badania wydanym w ramach Zapewnienia Jakości.

Ehringshausen, 30.03.20

Miejscowość, data

Dr. iur Roger Pierenkemper

Dyrektor Generalny

Nazwisko i stanowisko