

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EU DECLARATION OF CONFORMITY

|                                                                      |                                                              |                                                                 |                        |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|
| Name und Adresse der Firma<br><i>Name and address of the company</i> | <b>XION GmbH</b><br>Pankstraße 8<br>13127 Berlin,<br>Germany | Einmalige Registriernummer<br><i>Single registration number</i> | <b>DE-MF-000006347</b> |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
*We declare under our sole responsibility that the medical device*

**Flexible Faser-Nasopharyngoskope**  
*Flexible Fiber Nasopharyngoscopes*

**REF:** siehe Anhang zur EU-Konformitätserklärung  
*see annex to EU declaration of conformity*

der Klasse **I** nach **Regel 5** Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  
*of class I according to rule 5 annex VIII of regulation (EU) 2017/745 (MDR)*

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht, die anwendbar sind.  
*meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) which apply.*

**Zweckbestimmung** **Faser-Nasopharyngoskope sind flexible Endoskope für den vorübergehenden Einsatz in natürlichen Körperöffnungen und Körperhöhlen. Sie sind für endoskopische Untersuchungen des Nasopharynx, der Nasen- und Mundhöhle sowie der Luftröhre konzipiert. Bei Geräten mit einem Arbeitskanal können über das Endoskop chirurgische Instrumente wie z.B. Biopsie- oder Faszangen eingeführt werden.**

**Intended Use** ***Fiber Nasopharyngoscopes are flexible endoscopes for transient use in natural body orifices and body cavities. They are designed for endoscopic examinations of the nasopharynx, the nasal and mouth cavities, as well as the trachea. Devices equipped with a working channel can also be fitted with surgical instruments such as biopsy forceps or grasping forceps via the endoscope.***

MDR-Konformitätsbewertungsverfahren  
*MDR conformity assessment procedure*

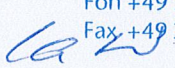
nach MDR Artikel 19, Anhang II und III  
*according to MDR article 19, annex II and III*

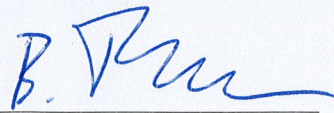
Berlin, 2023-07-06

Ort, Datum  
*Place, date*

**XION GmbH**  
Pankstr. 8  
D-13127 Berlin  
Germany  
Fon +49 30/47 49 87-0  
Fax +49 30/47 49 87-11

**XION**  
medical

  
**Helmut Laser, CEO**  
Name und Funktion  
*Name and function*

  
**Björn Thomas, CEO**  
Name und Funktion  
*Name and function*

## Anhang zur EU-Konformitätserklärung vom 06.07.2023

### Annex to EU Declaration of Conformity from 06.07.2023

#### Flexible Faser-Nasopharyngoskope / Flexible Fiber Nasopharyngoscopes

| REF           | Artikelbeschreibung                                                                                 | Item Description                                                                                     | Basis-UDI-DI<br>Basic-UDI-DI |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 130 400 034   | Nasopharyngoskop EF-N,<br>Ø3,4mm, 320mm, flexibles<br>Faserendoskop                                 | Nasopharyngoscope EF-N,<br>Ø3.4mm, 320mm, flexible<br>fiberscope                                     | 4066524020006T               |
| 130 400 234   | Nasopharyngoskop EF-N OLY,<br>Ø3,4mm, 320mm, flexibles<br>Faserendoskop                             | Nasopharyngoscope EF-N OLY<br>Ø3.4mm, 320mm, flexible<br>fiberscope                                  | 4066524020006T               |
| 130 400 028   | Nasopharyngoskop EF-N slim,<br>Ø2,8mm, 320mm, flexibles<br>Faserendoskop                            | Nasopharyngoscope EF-N slim,<br>Ø2.8mm, 320mm, flexible<br>fiberscope                                | 4066524020006T               |
| 130 400 228   | Nasopharyngoskop EF-N slim<br>OLY, Ø2,8mm, 320mm,<br>flexibles Faserendoskop                        | Nasopharyngoscope EF-N slim<br>OLY, Ø2.8mm, 320mm, flexible<br>fiberscope                            | 4066524020006T               |
| 130 414 040   | Nasopharyngoskop EF-N 14,<br>Ø4mm, 320mm, flexibles<br>Faserendoskop, mit<br>Arbeitskanal Ø1.4mm    | Nasopharyngoscope EF-N 14,<br>Ø4mm, 320mm, flexible<br>fiberscope with working<br>channel Ø1.4mm     | 4066524020006T               |
| 130 400 034ST | Nasopharyngoskop EF-N S&T,<br>Ø3,4mm, 320mm, flexibles<br>Faserendoskop                             | Nasopharyngoscope EF-N S&T,<br>Ø3.4mm, 320mm, flexible<br>fiberscope                                 | 4066524020006T               |
| 130 400 028ST | Nasopharyngoskop EF-N slim<br>S&T, Ø2,8mm, 320mm,<br>flexibles Faserendoskop                        | Nasopharyngoscope EF-N slim<br>S&T, Ø2.8mm, 320mm, flexible<br>fiberscope                            | 4066524020006T               |
| 130 414 040ST | Nasopharyngoskop EF-N 14<br>S&T, Ø4mm, 320mm, flexibles<br>Faserendoskop mit<br>Arbeitskanal Ø1.4mm | Nasopharyngoscope EF-N 14<br>S&T, Ø4mm, 320mm, flexible<br>fiberscope with working<br>channel Ø1.4mm | 4066524020006T               |

XION  
medical