

Declarație de conformitate

Producător:	Reprezentant autorizat:	Organism notificat:
ResMed Pty. Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Franța	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germania

Produs: AirTouch N20

Utilizare preconizată: Masca nazală AirTouch N20 canalizează fluxul de aer non-invaziv către un pacient de la un dispozitiv de presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP), cum ar fi un dispozitiv de presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau un dispozitiv cu două niveluri.

N20 este:

- destinat utilizării de către pacienții cu o greutate mai mare de 66 lb (30 kg) pentru care a fost prescrisă presiunea pozitivă a căilor respiratorii
- destinat reutilizării de către un singur pacient în mediul casnic și reutilizării de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Clasificare: IIa conform Regulii 2

GMDN: 57815 Mască nazală CPAP/BPAP, reutilizabilă

Calea de evaluare a conformității: Anexa II (cu excepția secțiunii 4), 93/42/CEE

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus sunt conforme cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, inclusiv cu amendamentul 2007/47/CE la MDD.

Conformitatea se aplică de la data menționată mai jos. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a ResMed Pty. Ltd.

Certificat CE nr: G1 049861 0158

Semnat în Sydney, Australia, la: 20 decembrie 2019

Semnătură indescifrabilă

Johanna Wright
Director Afaceri de reglementare
ResMed Pty. Ltd.

EC173c

Prima ediție: 20 decembrie 2019

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.06.05