

Declarație de conformitate

Producător:

ResMed Pty. Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista
NSW 2153
Australia

Reprezentant autorizat:

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint Priest Cedex
Franța

Organism notificat:

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germania

Produs:

AirFit F30

Utilizare preconizată:

Masca AirFit F30 este destinată utilizării de către pacienții care cântăresc mai mult de 66 lb (30 kg) și cărora li s-a prescris terapie cu presiune pozitivă neinvazivă în căile respiratorii (PAP), cum ar fi terapia CPAP sau terapia pe două niveluri. Masca este destinată reutilizării de către un singur pacient la domiciliu și reutilizării de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Clasificare:

Ila conform Regulii 2

GMDN:

57814 Mască facială 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: 11 decembrie 2019

Semnătură indescifrabilă

Johanna Wright
Director Afaceri de reglementare
ResMed Pty. Ltd.

EC184

Prima ediție: 9 octombrie 2018

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. 12685/03.08.05