



0123



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: AirFit N30

Utilizare preconizată:

Masca AirFit N30 este destinată utilizării de către pacienții care cântăresc mai mult de 66 lb (30 kg) și cărora li s-a prescris o terapie cu presiune pozitivă neinvazivă a căilor 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: IIa conform Regulii 2

EMDN: R0301010201 Măști CPAP

Calea de evaluare a conformității: Anexa IX (cu excepția capitolului II), Regulamentul UE 2017/745

UDI-DI de bază: 619498EC18773

Specificații comune: N/A

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus sunt conforme cu Regulamentul Consiliului 2017/745 pentru dispozitive medicale.

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: G15 049861 0261 Rev. 00

SRN: AU-MF-000011753

Semnat în Sydney, Australia, la: 30 iunie 2025

Semnătură electronică Nicole Wilson

Nicole Wilson

Persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (PRRC)

ResMed Pty. Ltd.

EC187.1

Prima ediție: 14 iunie 2022

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