



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 N30i

Utilizare preconizată:

Masca AirFit N30i 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: 619498EC1816P

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: G10 049861 0162 Rev. 04

SRN: AU-MF-000011753

Semnat în Sydney, Australia, la: 03 februarie 2025

Semnătură electronică Nicole Wilson

Nicole Wilson

Persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (PRRC)
ResMed Pty. Ltd.

EC181.1

Prima ediție: 01 aprilie 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
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05