

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: AirSense 10 AutoSet

Utilizare preconizată:

Dispozitivul de autoreglare AirSense 10 AutoSet este indicat pentru tratamentul apneei obstructive în somn (OSA) la pacienții care cântăresc mai mult de 66 lb (30 kg). Acesta este destinat utilizării la domiciliu și în spital.

Umidificatorul este destinat utilizării de către un singur pacient în mediul casnic și reutilizării în mediul spitalicesc/instituțional.

Clasificare: IIa conform Regulii 9

EMDN: Z12030102 Echipament de presiune pozitivă continuă

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

UDI-DI de bază: 619498EC1496T

Specificații comune: N/A

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus sunt în conformitate cu Regulamentul 2017/745 al Consiliului privind dispozitivele medicale, Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și Directiva 2014/53/UE.

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. 02

SRN: AU-MF-000011753

Semnat în Sydney, Australia, la: 23 august 2022

Semnătură electronică Nicole Wilson

Nicole Wilson
Director afaceri globale de reglementare a produselor
ResMed Pty. Ltd.

EC149.1

Prima editie: 11 decembrie 2021

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