



Declarație de Conformitate

Producător: notificat:	Reprezentant autorizat:	Organismul
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: Astral 100, 100 SC și 150 (Germania)

Utilizarea prevăzută:

Astral 100SC oferă suport ventilator intermitent utilizând un sistem de circuit pentru un singur membru cu supapă expiratorie pentru pacienții cu greutate mai mare de 5 kg care necesită ventilație mecanică. Astral 100/150 oferă suport ventilator continuu sau intermitent pentru pacienții care cântăresc mai mult de 5 kg și care necesită ventilație mecanică. Dispozitivele Astral sunt destinate utilizării la domiciliu, în instituții/spitale și în aplicații portabile pentru ventilație invazivă și neinvazivă.

Clasificare: IIb în conformitate cu Regula 11

GMDN: 47083 Ventilator portabil, electric

Ruta 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 amendamentul 2007/47/CE la MDD, 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 2006/42/CEE privind echipamentele tehnice.

Conformitatea se aplică de la data menționată mai jos. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului. Această declarație se eliberează sub responsabilitatea ResMed Pty. Ltd.

Numărul certificatului CE: G1 049861 0158

Semnat la Sydney, Australia, în data: 19 ianuarie 2023

Semnătură electronică Nicole Wilson

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

EC129.2

Prima ediție: 08 mai 2014

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul
Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in
limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TITĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR SI INTERPRET
AU
ENGLEZA
Aut. Nr. 12685/03.06.05

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

Organismul notificat:

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germania

Produs:

ApneaLink Air

**Utilizarea
prevăzută:**

Dispozitivul ApneaLink Air este indicat pentru utilizarea de către profesioniștii din domeniul sănătății (HCP), unde poate ajuta la diagnosticarea tulburărilor respiratorii în timpul somnului pentru pacienții adulți. ApneaLink Air înregistrează următoarele date: fluxul de aer nazal respirator al pacientului, sforăitul, saturația de oxigen din sânge, pulsul și efortul respirator în timpul somnului. Dispozitivul utilizează aceste înregistrări pentru a produce un raport pentru medicul specialist care poate ajuta la diagnosticarea tulburărilor respiratorii în timpul somnului sau pentru investigații clinice suplimentare. Dispozitivul este destinat utilizării la domiciliu și în spital sub îndrumarea unui medic.

Clasificare:

Ila în conformitate cu regula 10

GMDN:

33843 Polisomnograf

Ruta 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 este emisă sub responsabilitatea exclusivă a ResMed Pty Ltd.

Numărul certificatului CE: G1 049861 0158

Semnat la Sydney, Australia, în data: 10 august 2021

Semnătură ilizibilă

Johanna Wright
Director de afaceri de reglementare
ResMed Pty. Ltd.

EC148

Prima ediție: 4 mai 2017

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul
Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in
limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TITA CLAUDIA ANDREEA
TRADUCATOR SI INTERPRET
AUTORIZATA
ENGLEZA - ROMANA
Aut. Nr. 12685/05.06.05



Declarație de Conformitate

Producător: notificat:	Reprezentant autorizat:	Organismul
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: AirMini

Utilizarea prevăzută:

Sistemul autoreglabil AirMini 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.

Clasificare: IIa în conformitate cu Regula 9

GMDN: 60711 Unitate CPAP pentru acasă

Ruta 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 amendamentul 2007/47/CE la MDD, 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 și Directiva 2006/42/CEE privind echipamentele tehnice.

Conformitatea se aplică de la data menționată mai jos. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului. Această declarație se eliberează sub responsabilitatea ResMed Pty. Ltd.

Numărul certificatului CE: G1 049861 0158

Semnat la Sydney, Australia, în data: 19 ianuarie 2023

Semnătură electronică Nicole Wilson

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

EC174.1

Prima ediție: 17 ianuarie 2017

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul
Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in
limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TITA CLAUDIA ANDREEA
TRADUCATOR INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZA - ROMANA
Aut. Nr. 12685/03.09.05



Declarație de Conformitate

**Producător:
notificat:**

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

Organismul

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germania

Produs: AirCurve 10 VAuto

Utilizarea prevăzută:

Dispozitivul AirCurve 10 VAuto este indicat pentru tratamentul apneei obstructive în somn la pacienții care cântăresc (mai mult de 66lb / 30 kg) și (mai mult de 30lb / 13 kg în modurile CPAP și S). 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 în conformitate cu Regula 9

EMDN: Z12030102 Echipament de presiune pozitivă continuă

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

UDI-DI de bază: 619498EC1506C

Specificații comune: Nu este cazul

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus sunt conforme cu Regulamentul Consiliului 2017/745 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, Directiva 2014/53/UE și Directiva 2006/42/CEE privind echipamentele tehnice.

Conformitatea se aplică de la data menționată mai jos. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului. Această declarație se eliberează sub responsabilitatea ResMed Pty. Ltd.

Numărul certificatului CE: G10 049861 0162 Rev. 04

SRN: AU-MF-000011753

Semnat la Sydney, Australia, în data: 17 decembrie 2024

Semnătură electronică Nicole Wilson

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

EC150.3

Prima ediție: 11 decembrie 2021

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul
Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in
limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TITA CLAUDIA ANDREESA
TRADUCATOR SI INTERPRET
ENGLEZA - ROMANA
Aut. Nr. 12685/2005