



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 F40

Utilizare preconizată:

AirFit F40 este destinat pacienților care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapie non-invazivă CPAP sau cu presiune pozitivă pe două niveluri a căilor respiratorii (PAP). Acesta este destinat reutilizării de către un singur pacient în mediul casnic 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: 619498EC2096L

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. 01

SRN: AU-MF-000011753

Semnat în Sydney, Australia, la: 18 februarie 2026

Semnătură electronică
Nicole Wilson

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

EC209.1

Prima ediție: 27 februarie 2024

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri din limba **engleză**.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05