

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 P10 pentru AirMini
Utilizare preconizată:	AirFit P10 pentru sistemul de perne nazale AirMini este un accesoriu neinvaziv utilizat pentru canalizarea fluxului de aer către un pacient de la un dispozitiv de presiune pozitivă a căilor respiratorii, cum ar fi presiunea pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau sistemul bi-nivel. Sistemul AirFit P10 pentru pernele nazale AirMini este: destinat utilizării de către pacienții (cu o greutate >66 lb/30 kg) pentru care a fost prescrisă terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii. destinat reutilizării de către un singur pacient în mediul casnic și reutilizării de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.
Clasificare:	Ila conform Regulii 2
GMDN:	57815 Mască nazală CPAP/BPAP, reutilizabilă
Calea 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 de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a ResMed Pty. Ltd.

Certificat CE nr: G1 049861 0158

Semnat în Sydney, Australia, la: 11 decembrie 2019

Semnătură indescifrabilă

Johanna Wright
Director Afaceri de reglementare
ResMed Pty. Ltd.

EC175

Prima ediție: 3 martie 2017

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. 12685/03.06.05

