



Prohlášení o shodě

Výrobce:

ResMed Pty. Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista
NSW 2153
Austrálie

Zplnomocněný zástupce:

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint Priest Cedex
Francie

Oznámený subjekt:

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65 80339
Mnichov Německo

Výrobek: ClimateLineAir 11

Určené použití:

ClimateLineAir 11 je vyhřívaná dýchací trubice, kterou se přivádí vzduch do kompatibilní masky. Je určena pro domácí a nemocniční použití.

Klasifikace: IIa podle Pravidla 2 a 9

EMDN: R020107 Termoregulované dýchací okruhy

Postup posuzování shody: Příloha IX (vyjma kapitoly II), nařízení EU 2017/745

Základní UDI-DI: 619498EC1826R

Společná specifikace: N/A

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou ve shodě s nařízením Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Shoda platí od data uvedeného níže. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Toto prohlášení vydala na vlastní odpovědnost společnost ResMed Pty. Ltd.

Číslo certifikátu ES: G10 049861 0162 Rev. 04

SRN: AU-MF-000011753

Podepsáno v Sydney, Austrálie, dne: 17. prosince 2024

DocuSigned by:

Nicole Wilson

F9F55744DEA64A0...

Nicole Wilson
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
ResMed Pty. Ltd.

EC182b.1

První vydání: 28. června 2022



Declaration of Conformity

Manufacturer:

ResMed Pty. Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista
NSW 2153
Australia

Authorized Representative:

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint Priest Cedex
France

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany

Product: ClimateLineAir 11

Intended Use:

The ClimateLineAir 11 is a heated breathing tube that delivers air to a compatible mask. It is intended for home and hospital use.

Classification: IIa according to Rule 2 and 9

EMDN: R020107 Thermoregulated Breathing Circuits

Conformity Assessment Route: Annex IX (excluding Chapter II), Regulation EU 2017/745

Basic UDI-DI: 619498EC1826R

Common Specification: N/A

We herewith declare that the above mentioned products are in conformity with the Council Regulation 2017/745 for medical devices.

Compliance is applicable from the date listed below. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This declaration is issued under the sole responsibility of ResMed Pty. Ltd.

EC Certificate Number: G10 049861 0162 Rev. 04

SRN: AU-MF-000011753

Signed at Sydney, Australia on: 17 December 2024

DocuSigned by:

Nicole Wilson

F9F55744DEA64A0...

Nicole Wilson
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
ResMed Pty. Ltd.

EC182b.1

First issued: 28 June 2022