



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 Allee Jacques Monod
69791 Saint Priest Cedex
Francie

Oznámený subjekt:

TUV SUD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mnichov
Německo

Výrobek: AirTouch N30i

Určené použití:

Maska AirTouch N30i je určena pro pacienty vážící přes 30 kg, kterým byla předepsána léčba neinvazivním CPAP či BPAP. Masky jsou určeny pro opakované použití jedním pacientem v domácím prostředí a opakované použití více pacienty v nemocničním/ústavním prostředí.

Klasifikace: IIa podle Pravidla 2

EMDN: R0301010201 Masky pro CPAP

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

Základní UDI-DI: 619498EC1816P

Společná specifikace: NENÍ K DISPOZICI

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

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

Číslo certifikátu ES: G10 049861 0162 Rev. 02

SRN: AU-MF-000011753

Podepsáno v Sydney, Austrálie, dne: 9. září 2024

Prostřednictvím DocuSign elektronicky podepsal/a:

Nicole Wilson

F9F55744DEA64A0...

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

EC181c

První vydání: 9. září 2024