



Declaration of Conformity

Manufacturer:	Authorized Representative:	Notified Body:
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 France	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germany

Product: AirFit F20 Non Magnetic

Intended Use:

The AirFit F20 Non Magnetic is a non-invasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The AirFit F20 Non Magnetic is:

- to be used by patients weighing more than 30 kg for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multipatient reuse in the hospital/institutional environment.

Classification: IIa according to Rule 2

EMDN: R0301010201 CPAP Masks

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

Basic UDI-DI: 619498EC1726N

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. 02

SRN: AU-MF-000011753

Signed at Sydney, Australia on: 21 November 2023

DocuSigned by:

Nicole Wilson

F9F55744DEA64A0...

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

EC172c.1

First issued: 21 November 2023



Prohlášení o shodě

Výrobce:	Zástupce pro EU:	Oznámený subjekt:
ResMed Pty. Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Austrálie	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francie	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Německo

Výrobek: AirFit F20 Non Magnetic

Zamýšlené použití:

AirFit F20 Non Magnetic je neinvazivní příslušenství, které se používá pro vedení proudu vzduchu (s přídavným kyslíkem nebo bez něj) k pacientovi z přístroje vytvářejícího pozitivní přetlak v dýchacích cestách (PAP), jako je zařízení zajišťující kontinuální přetlak v dýchacích cestách (CPAP) nebo dvouúrovňový systém.

AirFit F20 Non Magnetic je:

- určen k použití u pacientů s hmotností více než 30 kg, kterým byla předepsána léčba pozitivním tlakem v dýchacích cestách.
- určen k domácímu opakovanému užívání jedním pacientem i k použití více pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Klasifikace IIa v souladu s Pravidlem 2

EMDN: R0301010201 CPAP masky

Cesta posuzování shody: Příloha IX (s výjimkou části II), směrnice EU 2017/745

Základní UDI-DI: 619498EC1726N

Společné specifikace: ne

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou v souladu s nařízením Rady 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Splnění požadavků platí od níže uvedeného data. Veškerá pomocná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti ResMed Pty. Ltd.

Číslo certifikátu ES: G10 049861 0162 Rev. 02

SRN: AU-MF-000011753

Podepsáno v Sydney, v Austrálii dne: 21. 11. 2023

DocuSigned by:

Nicole Wilson

F9F55744DEA64A0

Nicole Wilson
Osoba zodpovědná
za dodržování
předpisů (PRRC)
ResMed Pty. Ltd.

EC172c.1

První vydání:
21.11. 2023