



**Respironics, Inc.
Declaration of Conformity**

REF: OSP7.9-064

REG 80052

Revision: 11

We, declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the applicable provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

Manufacturer: Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668-8550 USA 800-345-6443		European Representative: Respironics, Deutschland Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching, Germany 49-8152-930640	
Notified Body: TÜV Product Service Number 0123		EC Certificate Number and Date: G1 03 03 15581 021 March 12, 2003	
Conformity is declared to:		Annex I Annex II	Essential Requirements Full Quality Assurance System
Product Category:	REMstar Auto CPAP System		
Part Number(s) and Brief Description:	See Attached Page for Complete List of Part Numbers		
Product Classification:	IIa	Classification Rule:	9
Harmonized Standards:	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 1441		
Date of Issue/Update of Declaration:	See signature date below		
Range of Control Numbers for Product (if applicable):	All		
Approved By: (signature)			9/17/04
	David Vanella		Date
Title:	Director, Quality Assurance Homecare Division		



Respironics, Inc.
Declaration of Conformity

REF: QSP7.9-064

Part Number	Description
1007381	REMstar Auto
1007382	REMstar Auto, Intl
1007491	REMstar Auto, Lincare
1009007	REMstar Auto Core Package, Intl
1010222	REMstar Auto, United Medical
1010970	REMstar Auto, German
1013443	REMstar Auto, SleepMed
1014572	REMstar Auto Core Package, North America
AU1007382	REMstar Auto, Australia
JP1007382	REMstar Auto, Japan
LA1007382	REMstar Auto, Latin America
QB1007382	REMstar Auto, Quebec
SC1014572	REMstar Auto Core Package, Sleep Central
SC1007381	REMstar Auto, Sleep Central
1022853	REMstar Auto, UltraCare
1023104	REMstar Auto Core Package, UltraCare

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle § 14 nařízení vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, vše v platném znění

dovozce-obchodní název: **Gemma 92 spol. s r. o.**
sídlo: U Technoplynu 1324
IČO: 47 11 90 12
tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

název: **Solo Plus LX, RemStar Plus LX, Virtuoso LX**

výrobce: **Respironics Inc.;Murrysville; USA**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a p r o h l a š u j e

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 181/2001Sb., a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis zdravotnického prostředku: **podpůrný plicní ventilátor**

účel použití: **léčba dechových obtíží**

třída podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb.: **II a**
při posouzení shody bylo použito nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

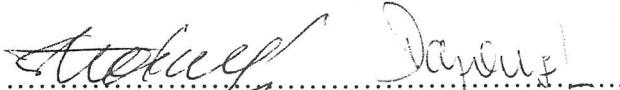
Na posouzení shody se podílela autorizovaná osoba ve smyslu zák.č.22/1997 Sb. v platném znění,

název: **Strojírenský zkušební ústav s.p.**
sídlo: **Hudcova 56b; 621 00 Brno**
IČO: **00001490**

která vystavila certifikát číslo: **B – 30 – 00004-04**

V Praze dne 15. 01. 2004

Razítko a podpis statutárního zástupce:


PharmDr. Jiří Stránský Ing. Václav Papoušek
jednatelé společnosti

GEMMA 92 spol. s r.o.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 - Kyje
①

220 196 653

Prohlášení o shodě

podle § 13 odst.2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle § 14 nařízení vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, vše v platném znění

dovozce-obchodní název: **Gemma 92 spol. s r. o.**

sídlo: U Technoplynu 1324

IČO: 47 11 90 12

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

název: **Příslušenství podpurných ventilátorů (masky, popruhy, hadice, odvětrávací štěrby, filtry)**

výrobce: **Respironics Inc.;Murrysville; USA**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízeních vlády ke zdravotnickému prostředku se vztahujících

a p r o h l a š u j e

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 181/2001Sb., a že je tento zdravotnický prostředek při jeho obvyklém použití bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výše uvedených zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Popis zdravotnického prostředku: **podpurný plicní ventilátor - příslušenství**

účel použití: **léčba dechových obtíží**

třída podle § 6 nařízení vlády č. 181/2001 Sb.: **II a**

při posouzení shody bylo použito nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Na posouzení shody se podílela autorizovaná osoba ve smyslu zák.č.22/1997 Sb. v platném znění,

název: **Strojírenský zkušební ústav s.p.**

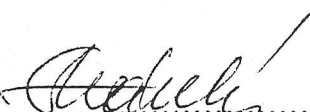
sídlo: **Hudcova 56b; 621 00 Brno**

IČO: **00001490**

která vystavila certifikát číslo: **B - 30 - 00004-04**

V Praze dne 15.01.2004

Razítko a podpis statutárního zástupce:


.....
PharmDr. Jiří Stránský Ing.Václav Papoušek
jednatelé společnosti

GEMMA 92 spol. s r.o.

U Technoplynu 1324

198 00 Praha 9 - Kyje

