



Declaration of Conformity
Revision A
Date Issued 03/21/2010

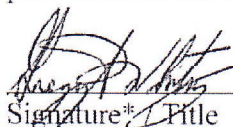


Declaration of Conformity

- I. **Manufacturer:** Vapotherm, Inc. 198 Log Canoe Circle Stevensville, MD 21666, USA
- II. **Authorized Representative:** RMS – UK Limited, 28 Trinity Road, Nailsea, Somerset, BS48 4NU England
- III. **Quality System:** The quality management system of the manufacturer has been approved by DQS as an MDD 93/42/EEC compliant system.
- IV. **Notified Body:** DQS GmbH - 0297, August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt am Main
- V. **Classification:** Class 2a per Rule 2 of Annex IX
- VI. **Products:**

Vapotherm 2000i™ Accessory Products (see Attachment I)

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices, listed above conform to the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC Annex II, concerning medical devices.


Signature* / Title VP Regulatory Affairs

MARCH 21, 2010
Date

*Original signature on file

CE 0297 NO. 291656 MR2

Declaration of Conformity
Revision A
Date Issued 03/21/2010



198 Log Canoe Circle Stevensville, MD 21666 USA

NO. 291656 MR2

Attachment I- Vapotherm 2000i™ Accessory Products

<u>Accessory</u>	<u>Description</u>
DTPV9007	7 Ft tube w/o Cannula
DTPV9007-CA2	7 Ft tube w/ Adult Cannula
DTPV9007-CP2	7 Ft tube w/ Pediatric Cannula
DTPV9020	20 Ft tube w/o Cannula
MA1700	High Flow Adult Cannula
MN1100A	Premature Cannula
MN1100B	Neonatal Cannula
MI1300	Infant Cannula
MI1300B	Intermediate Infant Cannula
MP1500	Pediatric Cannula
VSS-1	Vapotherm Spike Set
TA22	22mm Tubing Adapter
TA-1Y	Y-Connector, Tubing
WR1200	Water Reservoir
BLY-2000C	Y-Adaptor, Metal w/check valves
BLS2001-HFNIST	High Flow Blender
BLS2001-LF8NIST	Low Flow Blender
HCK-100	Hospital Compressor Kit
HCK-200	Home Compressor Kit
HCK-200HF	Home Compressor Kit, High Flow
HCK-200LF	Home Compressor Kit, Lo Flow
FM-40	Flowmeter, Custom 10-40 LPM
FM-8	Flowmeter, Custom 1-8 LPM
CAF-1	Filter for Compressor
MPC 170-O6T	Water Bag Quick Connect
CK-101	Cleaning Kit

CE 0297

NO. 291656 MR2

Declaration of Conformity
Revision A
Date Issued 03/21/2010

REVISION LOG for DOC

<u>Rev</u>	<u>Description</u>	<u>Date</u>
New	Original Release	8/27/07
A	Update for Current CE Requirements	3/21/10

Prohlášení o shodě

Revize A

Datum vydání 21/03/2010

Prohlášení o shodě

- I. **Výrobce:** VapoTherm, Inc. 198 Log Canoe Circle Stevensville, MD 21666, USA
- II. **Oprávněný zástupce:** RMS - UK Limited, 38 Trinity Road, Nailsea, Somersct, BS48 4NU Anglie
- III. **Systém kvality:** Systém řízení kvality výrobce je schvalován DQS jako systém ve shodě se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- IV. **Certifikační orgán:** DQS GmbH - 0297, August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt nad Mohanem
- V. **Klasifikace:** Třída 2a podle normy 2 přílohy IX
- VI. **Výrobek(-ky):**

VapoTherm 2000i™ - příslušenství výrobků (viz příloha I)

My, výrobce, tímto prohlašujeme že zdravotnické prostředky, uvedené výše jsou ve shodě s příslušnými ustanoveními Evropské směrnice 93/42/EHS příloha II, o zdravotnických prostředcích.

(podpis nečitelný)

Podpis / Titul

21. března 2010

Datum

*Originální podpis na spisu

2. strana

CE 0297

Č. 291656 MR2

Příloha I - VapoTherm 2000i™ Příslušenství výrobků

<u>Příslušenství</u>	<u>Popis</u>
DTPV9007	Vyhřívaný patientský okruh s aplikátorem, 213 cm
DTPV9007-CA2	Vyhřívaný patientský okruh pro dospělé, 213 cm
DTPV 9007-CP2	Vyhřívaný patientský okruh pro děti, 213 cm
DTPV9020	Vyhřívaný patientský okruh s aplikátorem, 610 cm
MA1700	Nasální aplikátor pro dospělé
MN1100A	Nasální aplikátor pro nedonošence
MN1100B	Nasální aplikátor pro novorozence
MI1300	Nasální aplikátor kojenecký
MI1300B	Nasální aplikátor kojenecký střední
MP1500	Nasální aplikátor dětský
VSS-1	VapoTherm Spike Set – Konektor a propojovací sada
TA22	22mm hadicový adaptér
TA-1Y	Y-adaptér, hadice
WR1200	Zásobník na vodu
BLY-2000C	Y-adaptér, kovový se zpětnou klapkou
BLS2001-HFNIST	Vysokoprůtokový mixér
BLS2001-LF8NIST	Nízkoprůtokový mixér

HCK-100	Sada pro nemocniční kompresor
HCK-200	Sada pro domácí kompresor
HCK-200HF	Sada pro domácí kompresor, vysokoprůtok
HCK-200LF	Sada pro domácí kompresor, nízkoprůtok
FM-40	Průtokoměr, 10-40 l/min.
FM-8	Průtokoměr, 1-8 l/min
CAF-1	Filtr pro kompresor
MPC 170-O6T	Rychlopřipojovací vodní vak
CK-101	Čistící sada

CE 0297

Č. 291656 MR2

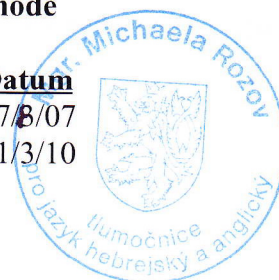
3. strana

OVĚŘENÝ PŘEKLAD

Prohlášení o shodě
Revize A
Datum vydání 21/3/2010

Revize dokumentu pro prohlášení o shodě

Revize	Popis	Datum
Nový	Originální vydání	27/8/07
A	Aktualizace pro stávající CE požadavky	21/3/10



TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka hebrejského a anglického,
jmenovaná dekretem ministra spravedlnosti ze dne 26. října 2005,
pod. č.j. 206/2005-ODS-ZN,
tímto stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
V překladu jsem provedla opravy perem na stranách: .../..... textu,
přičemž každá z oprav je opatřena pečeti a parafou.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem:

1621/2010 deníku.

Odměnu účtuji za .../..... stran v souladu s příslušnou vyhláškou
částkou/..... Kč, dokladem číslo/.....

Otisk kulaté pečeti:



Podpis tlumočnice:

M. Rozov