



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

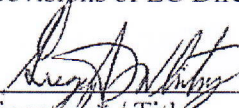


Declaration of Conformity

- 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. **Product(s):**

Vapotherm 2000i™ - Line of 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

 **VAPOTHERM®**
198 Log Canoe Circle Stevensville, MD 21666 USA

Attachment I - Vapotherm 2000i™ Humidification System

<u>Model Reference</u>	<u>Detail</u>
2000i 240V-AU Unit Serial Number of Effectivity: CGE1-0131291	Vapotherm 2000i System Australian Plug
2000i 240V-EU Unit Serial Number of Effectivity: CGE1-0131291	Vapotherm 2000i System European Plug
2000i 240V-DN Unit Serial Number of Effectivity: CGE1-0131291	Vapotherm 2000i System Danish Plug
2000i 240V-UK Unit Serial Number of Effectivity: CGE1-0131291	Vapotherm 2000i System UK Plug
8-300002-00 Unit Serial Number of Effectivity: CGE1-0131291	Vapotherm 2000i System
VT01-A Lot Number Effectivity:	Vapor Transfer Cartridge – High Flow 164607A
VT01-B Lot Number Effectivity:	Vapor Transfer Cartridge – Low Flow 165334A

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	3/28/08
A	Update for Current CE Requirements	3/21/10

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, Somerset, 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™ - řada 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™ Zvlhčovací systém

Referenční model Detail

2000i 240V-AU VapoTherm 2000i System - australská zástrčka
Jednotné sériové číslo účinnosti: CGE1-0131291

2000i 240V-EU VapoTherm 2000i System - evropská zástrčka
Jednotné sériové číslo účinnosti: CGE1-0131291

2000i 240V-DN VapoTherm 2000i System - dánská zástrčka
Jednotné sériové číslo účinnosti: CGE1-0131291

2000i 240V-UK VapoTherm 2000i System - britská zástrčka
Jednotné sériové číslo účinnosti: CGE1-0131291

8-300002-00 VapoTherm 2000i System
Jednotné sériové číslo účinnosti: CGE1-0131291

VT01-A Vapor Transfer Cartridge - Vysoký průtok
Označení účinnosti: 164607A

VT01-B Vapor Transfer Cartridge - Nízký průtok
Označení účinnosti: 165334A

CE 0297

Č. 291656 MR2

Prohlášení o shodě

Revize A

Datum vydání 21/3/2010

Revize dokumentu pro prohlášení o shodě

Revize	Popis	Datum
Nový	Originální vydání	28/3/08
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:

.....dníku.

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

Otisk kulaté pečeti:



Podpis tlumočnice:

M. Rozov