

Declaration of Conformity

We declare with sole responsibility, that the product:

fabian HFO Neonatal and Infant Ventilator

complies with the basic requirements according to appendix I of the Directive 93/42/EEC of the Council of 14th June 1993 on Medical Devices. The product was classified according to appendix IX of the Directive 93/42/EEC

Class IIb

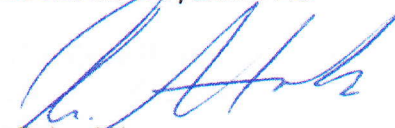


Notified Body: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, Germany

Norm / Guideline	Valid to:	Certification registry no:
Annex II, Section 3 of 93/42/EEC	3 rd February 2015	50087-16-04
ISO 13485 / 07.2003	3 rd February 2015	50087-08-00

Hirzel, 6th December 2012

ACUTRONIC Medical Systems AG



Roland Hotz

Prohlášení o shodě

Tímto prohlašujeme na svou zodpovědnost, že výrobek:

FABIAN HFO novorozenecký a dětský ventilátor

je ve shodě se základními požadavky podle přílohy II Směrnice 93/42/EHS Rady ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Výrobek byl podle přílohy IX. Směrnice 93/42/EHS klasifikován jako:

Třída IIb



Certifikační orgán: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, Německo

Norma/směrnice

Příloha II, odstavec 3 z 93/42/EHS

ISO 13485 / 07. 2003

Platná do:

3. února 2015

3. února 2015

Certifikačně-registrační č.:

50087-16-04

50087-08-00

Hirzel, 6. prosince 2012

ACUTRONIC Medical Systems AG

/podpis nečitelný/

Roland Hotz

/adresa a spojení společnosti ACUTRONIC Medical Systems AG/

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:

.....1845/2013.....deníku.

Odměnu účtuji za/..... stran v souladu s příslušnou vyhláškou
částkou/..... Kč, dokladem číslo10/2013.....

Otisk kulaté pečeti:

Podpis tlumočnice:

M. Rom