

Declaration of Conformity – European Union
Humidification Chambers

Doc. No: REG-69

Revision: C

Manufacturer: Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013, New Zealand

Authorised Representative: Fisher & Paykel Healthcare (UK) Ltd
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,
Maidenhead SL6 7BU, United Kingdom

UMDNS Product Category: Heated Humidifiers

Medical Device Family: Single Use and Reusable Humidification Chambers

Conformity assessment Route: Annex II

We, the manufacturer, declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
All supporting documentation is retained by the manufacturer.

Quality System Standards: ISO 13485:2003

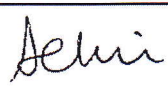
Product Standards Applied: Refer to Regulatory Requirements RR-6 and Essential Principles/Essential Requirements Checklist for the list of standards applied

Notified Body: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany

Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G1 09 11 10815 018 Valid until 19 March 2015

Approval

Name	Title	Signature	Date
Stéphanie Elvin	Regulatory Affairs Engineer		31 / Mar / 10

Declaration of Conformity – European Union
Humidification Chambers

Doc. No: REG-69

Revision: C

REF	Product Description	Class	GMDN Code	Start Date
MR210	Single Use Humidification Chamber	Ila	12050	18/Dec/98
MR210X	Single Use Humidification Chamber	Ila	12050	20/Jan/99
MR225	Single Use Humidification Chamber	Ila	12050	17/Mar/00
MR225X	Single Use Humidification Chamber	Ila	12050	17/Mar/00
MR250	Single Use Humidification Chamber	Ila	12050	15/Dec/98
MR250X	Single Use Humidification Chamber	Ila	12050	02/Feb/99
MR290HFV	Autofeed Humidification Chamber	Ila	12050	20/Sep/04
MR290U	Autofeed Humidification Chamber	Ila	12050	03/Feb/99
MR290UX	Autofeed Humidification Chamber	Ila	12050	02/Feb/99
MR290V	Autofeed Humidification Chamber	Ila	12050	20/Jan/99
MR290VX	Autofeed Humidification Chamber	Ila	12050	20/Jan/99
MR340E	Reusable Humidification Chamber LCV	Ila	12050	19/Aug/98
MR340F	Reusable Humidification Chamber LCV	Ila	12050	23/Jul/98
MR340S	Reusable Humidification Chamber LCV	Ila	12050	30/Jul/98
MR370	Reusable Humidification Chamber	Ila	12050	15/Aug/00
900MR190	Water Feed Set	Ila	12050	31/Jul/98
900MR191X	Water Feed Extension - 10 Pack	Ila	12050	21/Aug/00
900MR065	Absorbent Paper Pack for MR340 qty 100	I	12050	15/Sep/98
900MR066	Absorbent Paper Pack for MR370 qty 100	I	12050	15/Sep/98

Prohlášení o shodě - Evropská unie

Zvlhčovací komory

Strana 1 ze 2 stran

Číslo dokumentu: REG-09

Revize: C

Výrobce: Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013, Nový Zéland

Autorizovaný reprezentant: Fisher & Paykel Healthcare (UK) Ltd
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,
Maidenhead SL6 7BU, Spojené Království

Mezinárodní označení kategorie výrobků: Vyhřívané zvlhčování

Skupina zdravotnických prostředků: Zvlhčovací komory na jedno nebo více použití

Hodnocení cesty shody: Příloha II

My, výrobce, prohlašujeme, že uvedené zdravotnické prostředky, v souladu s národními zákony, splňují ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Veškeré podklady jsou zachovány u výrobce.

Standardy systému kvality: ISO 13485:2003

Uplatněné normy výrobku: Odkaz na Regulační požadavek RR-6 a Základní principy/Základní požadavky kontrolního seznamu pro seznam standardních aplikací

Certifikační orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 Mnichov, Německo

Identifikační číslo: 0123

(CE) Certifikát(y): G1 09 11 10815 018 platný do 19. března 2015

Schválení:

Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Stéphanie Elvin	Vedoucí právního odd. - novorozenci	/nečitelný/	31. března 2010

Prohlášení o shodě - Evropská unie
Zvlhčovací komory

Strana 2 ze 2 stran
Číslo dokumentu: REG-69
Revize: C

REF	Popis výrobku	Třída	GMDN kód	Dat. zahájení výroby
MR210	Zvlhčovací komora na jedno použití	IIa	12050	18. prosinec 1998
MR210X	Zvlhčovací komora na jedno použití	IIa	12050	20. ledna 1999
MR225	Zvlhčovací komora na jedno použití	IIa	12050	17. března 2000
MR225X	Zvlhčovací komora na jedno použití	IIa	12050	17. března 2000
MR250	Zvlhčovací komora na jedno použití	IIa	12050	15. prosince 1998
MR250X	Zvlhčovací komora na jedno použití	IIa	12050	2. února 1999
MR290HFV	Samoplňovací zvlhčovací komora	IIa	12050	20. září 2004
MR290U	Samoplňovací zvlhčovací komora	IIa	12050	3. února 1999
MR290UX	Samoplňovací zvlhčovací komora	IIa	12050	2. února 1999
MR290V	Samoplňovací zvlhčovací komora	IIa	12050	20. ledna 1999
MR290VX	Samoplňovací zvlhčovací komora	IIa	12050	20. ledna 1999
MR340E	Opakově použitelná zvlhčovací komora LCV	IIa	12050	19. srpna 1998
MR340F	Opakově použitelná zvlhčovací komora LCV	IIa	12050	23. července 1998
MR340S	Opakově použitelná zvlhčovací komora LCV	IIa	12050	30. července 1998
MR370	Opakově použitelná zvlhčovací komora	IIa	12050	15. srpna 2000
900MR190	Vodní plnicí set	IIa	12050	31. července 1998
900MR191X	Vodní plnění rozšíření - 10 balíčků	IIa	12050	21. srpna 2000
900MR065	Absorbční papírový balíček pro MR340/100 ks	I	12050	15. září 1998
900MR066	Absorbční papírový balíček pro MR370/100 ks	I	12050	15. září 1998

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: 1844/2013.....deníku.

Odměnu účtuji za stran v souladu s příslušnou vyhláškou částkou/..... Kč, dokladem číslo 10/2013.....

Otisk kulaté pečeti:



Podpis tlumočnice:

M. Rozová