



Fisher & Paykel
HEALTHCARE

**Declaration of Conformity – European Union
Respiratory Humidifiers**

Page 1 of 3 Pages

Doc. No: REG-76

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: MR800 and HC550 series

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

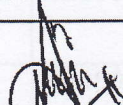
Product Standards Applied: Refer to RR-6, RR-23 and the relevant Essential Requirements for the list of standards applied

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
Ivy Cheng	Regulatory Affairs Engineer - RH		31/Mar/2010

Declaration of Conformity – European Union
Respiratory Humidifiers

Doc. No: REG-76

Revision: C

REF	Product Description	Class	GMDN Code	Start Date
MR810ADU	HUMIDIFIER MR810 230V DANISH	IIb	12050	14/Apr/04
MR810AEK	HUMIDIFIER MR810 230V UK/MALAY	IIb	12050	04/Feb/04
MR810AEU	HUMIDIFIER MR810 230V EN/FR/SP	IIb	12050	04/Feb/04
MR810AFU	HUMIDIFIER MR810 230V FR/DU/GE	IIb	12050	04/Feb/04
MR810AGU	HUMIDIFIER MR810 230V GE/FR/IT	IIb	12050	04/Feb/04
MR810ALU	HUMIDIFIER MR810 230V IT/PT/SP	IIb	12050	04/Feb/04
MR810ANU	HUMIDIFIER MR810 230V SW/FI/NO	IIb	12050	26/May/04
MR810ARU	HUMIDIFIER MR810 230V RUS/POL	IIb	12050	02/Sep/04
MR850ADU	HUMIDIFIER MR850 230V DAN DK	IIb	12050	15/May/00
MR850AEK	HUMIDIFIER MR850 230V ENG UK	IIb	12050	01/Sep/98
MR850AEU	HUMIDIFIER MR850 230V EN/SP/FR	IIb	12050	20/Dec/99
MR850AFU	HUMIDIFIER MR850 230V F/D/G EU	IIb	12050	19/Oct/98
MR850AGC	HUMIDIFIER MR850 230V GE/FR CH	IIb	12050	09/Nov/04
MR850AGU	HUMIDIFIER MR850 230V GE/FR EU	IIb	12050	09/Mar/99
MR850ALU	HUMIDIFIER MR850 230V I/S/P EU	IIb	12050	18/Dec/99
MR850ANU	HUMIDIFIER MR850 230V NO/SW/FI	IIb	12050	20/Dec/99
MR850ARU	HUMIDIFIER MR850 230V RU/PO/HU	IIb	12050	27/Jun/02
MR880ADU	HUMIDIFIER MR880 230V DAN DK	IIb	12050	19/Feb/10
MR880AEK	HUMIDIFIER MR850 230V UK	IIb	12050	15/Feb/05

Declaration of Conformity – European Union
Respiratory Humidifiers

Doc. No: REG-76

Revision: C

MR880AEU	HUMIDIFIER MR880 230V EN/SP/FR	I Ib	12050	19/Feb/10
MR880AFU	HUMIDIFIER MR880 230V F/D/G EU	I Ib	12050	29/Sep/06
MR880AGU	HUMIDIFIER MR880 230V GE/FR EU	I Ib	12050	19/Feb/10
MR880ALU	HUMIDIFIER MR880 230V I/S/P EU	I Ib	12050	19/Feb/10
MR880ANU	HUMIDIFIER MR880 230V NO/SW/FI	I Ib	12050	19/Feb/10
MR880ARU	HUMIDIFIER MR880 230V RU/PO/HU	I Ib	12050	19/Feb/10
HC550AGU	HUMIDIFIER HC550 230V G/F/I EU	I Ib	12050	07/Oct/04

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]

Imen	Funkce	Podpis	Datum
Ivy Chung	Interní registrace výrobků, s.r.o.	[Signature]	31. března 2010

Prohlášení o shodě - Evropská unie

Dýchací zvlhčovače

Strana 1 ze 3 stran

Číslo dokumentu: REG 56

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: Vyhřívaný zvlhčovač

Skupina zdravotnických prostředků: MR800 a HC550 série

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 RR-6, RR-23 a příslušné základní požadavky pro seznam použitých norem

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
Ivy Cheng	Inženýr regulačních záležitostí -DZ	/nečitelný/	31. března 2010

Prohlášení o shodě - Evropská unie

Dýchací zvlhčovače

Strana 2 ze 3 stran

Číslo dokumentu: REG 56

Revize: D

REF	Popis výrobku	Třída	GMDN kód	Dat. zahájení výroby
MR810ADU	Zvlhčovač MR810 230V Dánsko	IIb	12050	14. duben 2004
MR810AEK	Zvlhčovač MR810 230V UK/Malay	IIb	12050	4. únor 2004
MR810AEU	Zvlhčovač MR810 230V EN/FR/SP	IIb	12050	4. únor 2004
MR810AFU	Zvlhčovač MR810 230V FR/DU/GE	IIb	12050	4. únor 2004
MR810AGU	Zvlhčovač MR810 230V GE/FR/IT	IIb	12050	4. únor 2004
MR810ALU	Zvlhčovač MR810 230V IT/PT/SP	IIb	12050	4. únor 2004
MR810ANU	Zvlhčovač MR810 230V SW/FI/NO	IIb	12050	26. květen 2004
MR810ARU	Zvlhčovač MR810 230V RUS/POL	IIb	12050	2. září 2004
MR850ADU	Zvlhčovač MR850 230V DAN DK	IIb	12050	15. květen 2000
MR850AEK	Zvlhčovač MR850 230V ENG UK	IIb	12050	1. září 1998
MR850AEU	Zvlhčovač MR850 230V EN/SP/FR	IIb	12050	20. prosinec 1999
MR850AFU	Zvlhčovač MR850 230V F/D/G/EU	IIb	12050	19. říjen 1998
MR850AGC	Zvlhčovač MR850 230V GE/FR CH	IIb	12050	9. listopad 2004
MR850AGU	Zvlhčovač MR850 230V GE/FR EU	IIb	12050	9. březen 1999
MR850ALU	Zvlhčovač MR850 230V I/S/P EU	IIb	12050	18. prosinec 1999
MR850ANU	Zvlhčovač MR850 230V NO/SW/FI	IIb	12050	20. prosinec 1999
MR850ARU	Zvlhčovač MR850 230V RU/PO/HU	IIb	12050	27. červen 2002
MR880ADU	Zvlhčovač MR880 230V DAN DK	IIb	12050	19. únor 2010
MR880AEK	Zvlhčovač MR880 230V UK	IIb	12050	15. únor 2005

Prohlášení o shodě - Evropská unie

Dýchací zvlhčovač

Strana 3 ze 3 stran

Číslo dokumentu: REG 56

Revize: D

REF	Popis výrobku	Třída	GMDN kód	Dat.zahájení výroby
MR880AEU	Zvlhčovač MR880 230V EN/SP/FR	IIb	12050	19. únor 2010
MR880AFU	Zvlhčovač MR880 230V F/D/G EU	IIb	12050	29. srpen 2006
MR880AGU	Zvlhčovač MR880 230V GE/FR EU	IIb	12050	19. únor 2010
MR880ALU	Zvlhčovač MR880 230V I/S/P EU	IIa	12050	19. únor 2010
MR880ANU	Zvlhčovač MR880 230V NO/SW/FI	IIa	12050	19. únor 2010
MR880ARU	Zvlhčovač MR880 230V RU/PO/HU	IIa	12050	19. únor 2010
HC550AGU	Zvlhčovač HC550 230V G/F/I EU	IIa	12050	7. říjen 2004

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: 1769/2012 deníku.

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

Otisk kulaté pečeti:

Podpis tlumočnice:



Michaela Rozov