Respironics, Inc.
Prohlášení o shodě

REF: QSP7.9-064

REG: 58830

Verze: 14

Prohlašujeme tímto na naši výhradní odpovědnost, že níže uvedený výrobek (výrobky), na který (které) se toto prohlášení vztahuje, je (jsou) v souladu s příslušnými ustanoveními Směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, platné pro lékařská zařízení.

Výrobce: Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668-8550 USA 800-345-6443	**Zástupce pro Evropu:** Respironics Deutschland Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching Německo Tel: +49 8152 930640
Uvědoměný orgán: TÜV Product Service číslo 0123	**Číslo certifikace ES** G1 04 01 15581 023 1. března 2006

Shoda je prohlášena pro:	Příloha I Podstatné náležitosti Příloha II Úplný systém zajištění jakosti		
Kategorie výrobku:	Ventilační podpůrný systém BiPAP Vision		
Číslo (čísla) dílů a stručný popis:	Anglie 115v 582058, 582059 (s PAV) 1000979 Anglie 230v 582079, 582080 (s PAV) 1001011 Německo 220v 582105, 582106 (s PAV) 1001051 Japonsko 100v 582058J, 582059J (s PAV) 1001047 Austrálie 240V 582260, 582263 (s PAV) 1001049 Itálie 220V 582178 (s PAV) 1001188		
Kategorizace výrobku:	IIb	**Klasifikační pravidlo:**	9
Harmonizované normy:	EN ISO 13485 EN 60601- 1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 1441		
Datum vydání/ aktualizace prohlášení:	Viz datum podpisu níže		
Rozsah kontrolních čísel výrobku (jsou-li použita):	Čísla dílů 1000979, 1001011, 1001047, 1001049, 1001051 a výrobní čísla 101000 a vyšší platná 16.11.1998. Výrobní čísla 100000 a vyšší a všechna ostatní čísla dílů platná 29.1.1997.		
Schválil: (podpis)	*podpis* David Vanella	5. listopadu 2004 Datum	
Funkce:	Ředitel, Zajištění jakosti, Divize Homecare (domácí péče)		