

EU Declaration of Conformity

No.: REG-004386

We

Manufacturer: Ambu A/S
Single Registration number: Currently not available
Postal address: Baltorpbakken 13
City, country: 2750, Ballerup, Denmark
Telephone number: +45 72252000
E-mail address: ambu@ambu.com

declare that the declaration is issued under the sole responsibility and belongs to the following devices:

Product name: Ambu® Perfit ACE™, Ambu® Mini Perfit ACE™, Ambu® Military Perfit ACE™
Intended purpose: The Ambu Perfit ACE is a one-piece rigid cervical spine immobilization device designed to assist the rescuer with the maintenance of neutral alignment, prevention of lateral (side-to-side) sway and anterior-posterior (forward and backward) flexion and extension of the cervical spine during patient transport or movement.
Catalogue number(s): 002810001
264208020
000281107
Device risk class: Class [1] (rule 1, Annex VIII)
Basic UDI-DI: 5707480301000050065
GMDN code and term: 45129
Cervical spine collar, single-use

The devices covered by the present declaration is in conformity with the requirements specified in the relevant Union legislation:

Medical Device Regulation 2017/745

Conformity assessment procedure:

Class I, non-sterile: Annex II and III,

Signed for and behalf of Amby A/S:

Ballerup, Denmark 2021-01-28
[place of issue] [Date of issue]

Katrine
Dalsgaard Ajbro

Digitally signed by
Katrine Dalsgaard Ajbro
Date: 2021.01.28
17:02:50 +01'00'

Katrine Dalsgaard Ajbro, Head of Regulatory Affairs
Operation

First issue: 2021-01-28

Prohlášení o shodě ES

č.: REG-004386

My

Výrobce:	Ambu A/S
Jednotné registrační číslo:	Momentálně není k dispozici
Poštovní adresa:	Baltorpbakken 13
Město, stát:	2750, Ballerup, Dánsko
Telefonní číslo:	+45 72252000
e-mail:	ambu@ambu.com

prohlašujeme, že toto prohlášení se vydává na vlastní odpovědnost a vztahuje se k následujícím zařízením:

Název výrobku: Ambu® Perfit ACE™, Ambu® Mini Perfit ACE™, Ambu® Military Perfit ACE™

Zamýšlený účel: Ambu Perfit ACE je zařízení na znehybnění krční páteře. Jeho účelem je pomoci záchranáři s udržením neutrálního narovnání, s prevencí laterálního (ze strany na stranu) a předozadního pohybu a ohýbání a posouvání krční páteře pacienta při převozu nebo pohybu.

Katalogová čísla: 002810001
264208020
000281107

Riziková třída zařízení: Třída 1 (pravidlo 1, Dodatek VIII)
Základní kód UDI-DI 5707480301000050065
Kód GMDN a klíčový pojem: 45129, Límec na krční páteř, na jedno použití

Výrobky, ke kterým se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s požadavky uvedenými v příslušné Unijní legislativě:

Směrnice pro zdravotnické prostředky 2017/745

Postup posouzení shody:

Třída I, nesterilní: Dodatky II a III

Podepsáno jménem společnosti Ambu A/S:

Ballerup, Dánsko 28.01.2021 (*Digitální podpis: Katrine Dalsgaard Ajbro*)
Místo vydání Datum vydání Digitálně podepsala:

Katrine Dalsgaard Ajbro

Dne 28.01.2021, v 17:02:50

Vedoucí pro provozní regulační záležitosti

První vydání: 28.01.2021

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 24.6.2016 č.j. Spr 1590/2016-13, tímto potvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 941/164/2021
tlumočnického deníku. Odměna je účtována dle přiložené likvidace.

Datum: 21.6.2021



Translator's clause

As an official translator of English language, appointed by the Regional Court in Plzeň on 24th June 2016, as recorded in the file no. Spr 1590/2016-13, I hereby confirm that this translation corresponds to the attached document.

The certified translation is registered in the certified translator's book under the serial number 941/164/2021

Date: 21.6.2021



Svobodová

Podpis / Signature

Mgr. Eva Svobodová

