

EU Declaration of Conformity

No.: REG-004554

We

Manufacturer: Ambu A/S
Single Registration number: DK-MF-000001437
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® SPUR® II
Product family: SPUR II Demand Valve Connector Inlet
Intended purpose: The Ambu SPUR II resuscitator is a single patient use resuscitator intended for pulmonary resuscitation
Catalogue number(s): 325207000
330207000
Device risk class: Class IIa (rule 2, Annex VIII)
Basic UDI-DI: 5707480301005402085
GMDN code and term: 36086 Pulmonary resuscitator, manual, 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 IIa: Annex IX - Chapter I and III

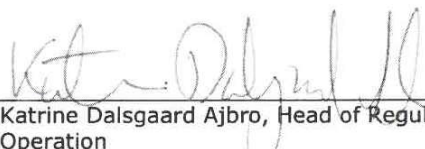
Notified body:

BSI
Notified Body number: 2797
Certificate: EU Quality Management System Certificate Regulation EU 2017/745: MDR 722402

Signed for and behalf of Ambu A/S:

Ballerup, Denmark
Place of issue

02-11-2022
Date of issue


Katrine Dalsgaard Ajbro, Head of Regulatory Affairs
Operation

First issue: 02-11-2022

EU Declaration of Conformity

No.: **REG-005138**

We

Manufacturer: Ambu A/S
Single Registration Number DK-MF-000001437
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® Disposable Face Mask
Intended purpose The Ambu Disposable Face Mask is a disposable face mask intended for oxygenating and ventilating the airways.

Catalogue number(s) For stand-alone use:

000252051	000252052	000252053	000252054
000252055	000252056	000252951	000252952
000252953	000252954	000252955	000252956
000252053H	000252054H	000252055H	000252056H
000252953H	000252954H	000252955H	000252956H

For use within procedure packs:

000252057	000252058	000252059	000252063
000252064	000252066	000252957	000252958
000252959	000252963	000252961	000252962

Device risk class Class IIa (rule 2, Annex VIII)
Basic UDI-DI 570748030100803208R
GMDN code and term 46232 Anaesthesia face mask, 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 IIa: Annex IX - Chapter I and III

Notified body:

BSI
Certificate: EU Quality Management System Certificate Regulation EU 2017/745: MDR 722402
Notified Body number: 2797

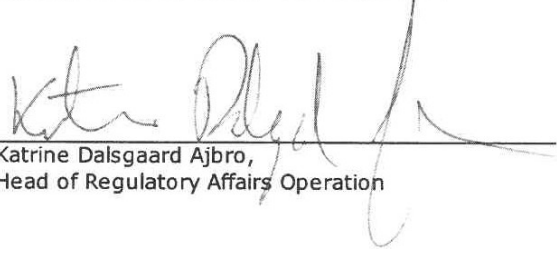
Signed for and behalf of Ambu A/S:

Ballerup, Denmark

08-12-2022

[place of issue]

[Date of issue]


Katrine Dalsgaard Ajbros,
Head of Regulatory Affairs Operation

First issue: 08-12-2022

EU Prohlášení o shodě

REG-004554

My

Výrobce:	Ambu A/S
Jediné registrační číslo:	DK-MF-000001437
Poštovní adresa:	Baltorpbakken 13
Město, země:	2750, Ballerup, Dánsko
Telefon:	+45 72252000
E-mail:	ambu@ambu.com

prohlašujeme, že toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a vztahuje se k následujícím zařízením:

Název výrobku	Ambu® SPUR® II
Skupina výrobků	Resuscitátor SPUR II s přívodním konektorem odběrového ventilu
Zamýšlený účel	Resuscitátor Ambu SPUR II je resuscitátor pro jednoho pacienta určený k plicní resuscitaci
Katalogová čísla	325207000 330207000
Třída rizika zařízení	Třída IIa (pravidlo 2, příloha VIII)
Základní UDI-DI	5707480301005402085
Kód a termín GMDN	36086 Plicní resuscitátor, ruční, na jedno použití

Prostředky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech EU:

Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745

Postup posuzování shody:

Třída IIa: Příloha IX - kapitoly I a III

Oznámený subjekt:

BSI

Číslo oznámeného subjektu: 2797

Certifikát: Certifikát systému managementu kvality EU, nařízení EU 2017/745: MDR 722402

Podepsal za Ambu A/S:

Ballerup, Dánsko _____

02-11-2022 _____

Nečitelný podpis

Místo vydání

Datum vydání

Katrine Dalsgaard Ajbro, vedoucí odd.
registrace

První vydání: 02-11-2022

EU Prohlášení o shodě

č.: REG-005138

My

Výrobce: Ambu A/S
Jediné registrační číslo: DK-MF-000001437
Poštovní adresa: Baltorpbakken 13
Město, země: 2750, Ballerup, Dánsko
Telefon: +45 72252000
E-mail: ambu@ambu.com

prohlašujeme, že toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a vztahuje se k následujícím zařízením:

Název výrobku: Ambu® jednorázová obličejová maska
Zamýšlený účel: Jednorázová obličejová maska Ambu je určena k okysličování a ventilaci dýchacích cest

Katalogová čísla

Pro samostatné použití:

000252051	000252052	000252053	000252054
000252055	000252056	000252951	000252952
000252953	000252954	000252955	000252956
000252053H	000252054H	000252055H	000252056H
000252953H	000252954H	000252955H	000252956H

Pro použití v rámci soupravy:

000252057	000252058	000252059	000252063
000252064	000252066	000252957	000252958
000252959	000252963	000252961	000252962

Třída rizika zařízení	Třída IIa (pravidlo 2, příloha VIII)
Základní UDI-DI	570748030100803208R
Kód a termín GMDN	46232 Anestetická obličejová maska, jednorázová

Prostředky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v příslušných právních předpisech EU:

Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745

Postup posuzování shody:

Třída IIa: Příloha IX - kapitoly I a III

Oznámený subjekt:

BSI
Certifikát: Certifikát systému managementu kvality EU, nařízení EU 2017/745: MDR 722402

Číslo oznámeného subjektu: 2797

Podepsal za Ambu A/S:

Ballerup, Dánsko

08-12-2022

Nečitelný podpis

[Místo vydání]

[Datum vydání]

Katrine Dalsgaard Ajbro,
vedoucí odd. registrace

První vydání: 08-12-2022


PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 025100/2023

V Rosicích dne 13. 3. 2023




PhDr. Stanislava Karásková

