

Declarație de conformitate

Producător:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501, SUA

Reprezentant autorizat CE:

Drive Medical GmbH & Co. KG
Leutkircher Str. 44
DE-88316 Isny im Allgäu

1. Concentratoarele de oxigen (UMDNS 12-873)

Catalog nr.: 1025KS, 1025UK
Descriere: Drive DeVilbiss® Concentrator de oxigen de 10 litri
Clasificare (MDD Anexa IX): IIa (Regula 11)
Procedura de evaluare a conformității: MDD 93/42/CEE, Anexa II cu excepția secțiunii 4

2. Accesorii:

Descrierea produsului (nr. catalog):

Rotiță, 4 buc. -DFT	501DZ-603
Debitmetru buc., ieșire redusă	515LF-607
Rotiță, blocare, 2 buc.	525DS-603
Filtru aer dulap	303DZ-605
Filtru bacterii admisie	1025D-605
Filtru compresor	1025D-682
Strat filtrant, 2 buc.	1025D-619
Compresor SSP 230V	1025K-625
Filtru bacterian final	PV5LD-651
Furtun transvazare	PF1100TUB
Conector de evacuare a oxigenului (plastic, 1/buc)	CN100
Cărucior transvazare	525DD-650

Standarde aplicate: Toate standardele armonizate aplicabile adoptate în temeiul Directivei CE 93/42/CEE și publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (A se vedea lista anexată).

Prezenta declarație de conformitate se bazează pe Directiva CE 93/42/CEE, anexa II.3 și este susținută de certificatul TÜV NORD CERT GmbH (0044), cu referire la articolele 1 și 3 din Directiva 93/42/CEE.

Organismul notificat:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Germania

Nr. de identificare:

0044

Nr. certificat CE:

44 232 117803

Aplicarea marcajului CE:

2017-11-15

Noi, DeVilbiss Healthcare LLC, declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus sunt conforme cu cerințele și dispozițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului.

Declarație de conformitate

Semnătură indescifrabilă

Somerset, PA, 02 septembrie
2024
Locul Data

Zita A. Yurko, RAC
Director Afaceri de reglementare
Nume și funcție

Standarde aplicate:

1025KS / 1025UK

AAMI / ANSI ES60601-1:2005/(R) 2012 Ed 3.1 și A1:2012, C1:2009/(R) 2012 și A2:2010/(R) 2012 (Text Consolidat)
Echipamente electromedicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale (IEC 60601-1:2005, Mod). (Generalități I (QS/RM))

AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2014, Ed. 4.0, Echipamente electromedicale — Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral; Perturbații electromagnetice - Cerințe și testări (asociat cu IEC 60601-1 Ed. 3.0)

IEC 60601-1-8 Ed. 2.1 b.2012 Echipamente electromedicale- Partea 1-8: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe generale, testări și linii directe pentru sistemele de alarmă din echipamentele și sistemele electromedicale (asociat cu IEC 60601-1 ediția a 3-a)

IEC 60601-1-11:2010 Echipamente electromedicale partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamente electromedicale și sisteme electromedicale utilizate în asistența medicală la domiciliu (asociat cu IEC 60601-1 ediția a 3-a, referit de ISO 80601-2-69:2014)

AAMI / ANSI / IEC 62304:2006, Software pentru dispozitive medicale - Procesul ciclului de viață al software-ului (Software/Informatică)

ISO 80601-2-69:2014 Echipamente electromedicale - Partea 2-69: Cerințe speciale privind siguranța bază și performanțele esențiale ale echipamentelor concentratoare de oxigen

Procedura ISTA 6A Produse ambalate FedEx pentru transporturile cu sistemul de livrare de colete 70kg (150 lb) sau mai puțin (standard)

AMMI / ANSI / ISO 10993-1:2009, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor (Biocompatibilitate)

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TITA CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05

Declarație de conformitate

Producător:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501, SUA

Reprezentant autorizat CE:

Drive Medical GmbH & Co. KG
Leutkircher Str. 44
DE-88316 Isny im Allgäu

1. Concentratoare de oxigen (UMDNS 12-873)

Catalog nr.:

525KS, 525KS-LT, 525KS-UK, 525PS

Descriere:

Concentrator de oxigen DeVilbiss® de 5 litri

Clasificare (MDD Anexa IX):

IIa (Regula 11)

Procedura de evaluare a conformității:

MDD 93/42/CEE, Anexa II cu excepția secțiunii 4

2. Accesorii:

Descrierea produsului (nr. catalog):

Rotiță, 4 buc. -DFT	501DZ-603
Debitmetru buc., ieșire redusă	515LF-607
Strat filtrant SSP	525D-619
Filtru bacterii admisie EXT Life -DFT	MC44D-605
Filtru compresor (bronz sinterizat)	525DD-626
Compresor SSP	525K-625
Compresor SSP	525PS-625
Filtru aer dulap	303DZ-605
Filtru bacterian final	PV5LD-651
Conector de evacuare a oxigenului (plastic, 1/buc)	CN100
Tuburi de transvazare	PF1100TUB
Cărucior transvazare	525DD-650

Standarde aplicate: Toate standardele armonizate aplicabile adoptate în temeiul Directivei CE 93/42/CEE și publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (A se vedea lista anexată).

Prezenta declarație de conformitate se bazează pe Directiva CE 93/42/CEE, anexa II.3 și este susținută de certificatul TÜV NORD CERT GmbH (0044), cu referire la articolele 1 și 3 din Directiva 93/42/CEE.

Organismul notificat:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Germania

Nr. de identificare:

0044

Nr. certificat CE:

44 232 117803

Aplicarea marcatului CE:

01.10.2007

Declarație de conformitate

Noi, DeVilbiss Healthcare LLC, declarăm prin prezenta, pe răspunderea noastră exclusivă, că produsele menționate mai sus sunt conforme cu cerințele esențiale și dispozițiile Directivei 93/42/CEE a Consiliului.

Semnătură indescifrabilă

Somerset, PA, 02 septembrie
2024
Locul Data

Zita A. Yurko, RAC
Director Afaceri de reglementare
Nume și funcție

Standarde aplicate:

AAMI / ANSI ES60601-1:2005/(R) 2012 Ed 3.1 și A1:2012, C1:2009/(R) 2012 și A2:2010/(R) 2012 (Text Consolidat)
Echipamente electromedicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale (IEC 60601-1:2005, Mod). (Generalități I (QS/RM))

AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2014, Ed. 4.0, Echipamente electromedicale — Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral; Perturbații electromagnetice - Cerințe și testări (asociat cu IEC 60601-1 Ed. 3.0)

IEC 60601-1-8 Ed. 2.1 b.2012 Echipamente electromedicale- Partea 1-8: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe generale, testări și linii directoare pentru sistemele de alarmă din echipamentele și sistemele electromedicale (asociat cu IEC 60601-1 ediția a 3-a)

IEC 60601-1-11:2015 Echipamente electromedicale - Partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamente electromedicale și sisteme electromedicale utilizate în asistența medicală la domiciliu (asociat cu IEC 60601-1 ediția a 3-a, referit de ISO 80601-2-69:2014)

AAMI / ANSI / IEC 62304:2006, Software pentru dispozitive medicale - Procesul ciclului de viață al software-ului (Software/Informatică)

ISO 80601-2-69:2014 Echipamente electromedicale - Partea 2-69: Cerințe speciale privind siguranța bază și performanțele esențiale ale echipamentelor concentratoare de oxigen

Procedura ISTA 3A Produse ambalate pentru expedieri prin sistemul de livrare a coletelor de 70 kg (150 lb) sau mai puțin (standard)

AMMI / ANSI / ISO 10993-1:2009, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor (Biocompatibilitate)

Subsemnata, **TITA CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TITĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05