



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

NUME PRODUCĂTOR :	INOGEN, Inc
Adresă	859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111 SUA

Noi, Inogen Inc, declarăm pe responsabilitatea noastră exclusivă, că produsele enumerate mai jos

TIP PRODUS	
Model	Nume produs
IS-501	Concentrator de oxigen portabil Inogen Rove 6™
IS-401	Concentrator de oxigen portabil Inogen Rove 4™

Descriere sistem		
Denumire componentă	Număr piesă	Număr piesă
Concentrator de oxigen portabil	IO-501	IO-401
Baterie standard, intermediară sau extinsă	BA-500 sau BA-508 (Standard), sau BA-516 (Extins)	BA-400 (Standard), BA-404 (Intermediar)sau BA-408 (Extins)
Sursă de alimentare AC și cablu de alimentare (cablu specific pieței furnizat)	BA-501 sau BA-502	BA-402
Cablu de alimentare DC	BA-306	BA-306
Geantă de transport	CA-500	CA-400

În conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii **DIRECTIVA 2014/53/UE** Directiva privind echipamentele radio (Directiva RED) este conform cu următoarele standarde

- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11
- EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09
- EN 300 328 V2.2.2: 2019-07

Semnat pentru și în numele : INOGEN, Inc

Locul: Goleta, CA SUA

Data emiterii:

Nume, funcție, semnătură: Kevin Ford, Director Afaceri de reglementare

Semnat:

10/11/2024

Semnătură electronică Kevin Ford



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UKCA

NUME PRODUCĂTOR :	INOGEN, Inc
Adresă	859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111 SUA

Noi, Inogen Inc, declarăm pe responsabilitatea noastră exclusivă, că produsul

TIP PRODUS	
Model	Nume produs
IS-501	Concentrator de oxigen portabil Inogen Rove 6™
IS-401	Concentrator de oxigen portabil Inogen Rove 4™

Descriere sistem		
Denumire componentă	Număr piesă	Număr piesă
Concentrator de oxigen portabil	IO-501	IO-401
Baterie standard, intermediară sau extinsă	BA-500 sau BA-508 (Standard), sau BA-516 (Extins)	BA-400 (Standard), BA-404 (Intermediar)sau BA-408 (Extins)
Sursă de alimentare AC și cablu de alimentare (cablu specific pieței furnizat)	BA-501 sau BA-502	BA-402
Cablu de alimentare DC	BA-306	BA-306
Geantă de transport	CA-500	CA-400

Este în conformitate cu Regulamentul privind echipamentele radio din 2017 și respectă următoarele standarde:

- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11
- EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09
- EN 300 328 V2.2.2: 2019-07

Semnat pentru și în numele : INOGEN, Inc

Locul: Goleta, CA SUA

Data emiterii:

Nume, funcție, semnătură: Kevin Ford, Director Afaceri de reglementare

Semnat: 10/11/2024

Semnătură electronică
Kevin Ford

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

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