

Declarație de conformitate CE

Producător:

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

Reprezentant autorizat CE:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3, 68309
Mannheim, Germania

1. Concentratoare de oxigen (UMDNS 12-873)

Nr. catalog: 125K, 125K-XB
Descriere: Concentrator de oxigen portabil DeVilbiss iGo®2
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):

Baterie de rezervă	125D-613
Sursă de alimentare 120 Watt (adaptor AC/DC)	DV68-620
Cutie de transport	125D-670
Cablu de alimentare AC, SUA	DV51D-606
Cablu de alimentare AC, UE	DV51D-607
Cablu de alimentare AC, UK	DV51D-608
Cablu de alimentare AC, AU	DV51D-609
Cablu de alimentare AC, CN	DV51D-614
Cablu de alimentare DC (adaptor auto)	DV6X-619
Încărcător extern de baterii, SUA	125CH-613
Încărcător extern de baterii, Europa continentală	125CH-614
Încărcător extern de baterii, UK	125CH-615
Pachet filtru	125D-619
Șuruburi pentru dulap, 6 buc.	125D-621
Port O2 și filtru de bacterii	125D-610

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.

Organism notificat:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Germania

Nr. de identificare:

0044

Certificat CE nr:

44 232 117803

Începutul marcării CE:

2019-08-07

Declarație de conformitate CE

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.

Valabilitatea prezentei declarații:

2019-08-07 – 2024-05-26

Semnătură indescifrabilă

Somerset, PA 14-feb-2022

Locul

Data

Roberto Munoz, Director Afaceri de reglementare și audit

Nume și Funcție

Standarde aplicate:

125K
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).
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 60601-1-6:2010 + AMD 1:2013 Ed. 3.1 Echipament electromedical - Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Utilizabilitate (asociată cu IEC 60601-1 Ed. 3.0)
IEC 60601-1-8 Ed. 2.1 b.2012 Echipament electromedical - Partea 1-8: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe generale, testări și îndrumări pentru sistemele de alarmă din echipamentele și sistemele electromedicale (asociat cu IEC 60601-1 ediția a 3-a)
IEC 60601-1-11:2010 Echipament electromedical - Partea 1-11: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamente electromedicale și sisteme electromedicale utilizate în mediul asistenței medicale la domiciliu (asociate cu IEC 60601-1 ediția a 3-a)
AAMI / ANSI / IEC 62304:2006 + AMD 1:2015, Software pentru dispozitive medicale - Procesul ciclului de viață al software-ului (Software/Informatică)
IEC 62366:2007 Ed. 1.0 + AMD 1:2014 - Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale
ISO 80601-2-69:2014 Echipament electromedical - Partea 2-69: Cerințe speciale privind siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor pentru concentratoare de oxigen
ISO 80601-2-67:2014 Echipament electromedical - Partea 2-67: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de conservare a oxigenului
Procedura ISTA 3A: Produse ambalate pentru expedieri prin sistemul de livrare a coletelor 70 kg (150 lb) sau mai puțin (standard)
RTCA/DO-160G secțiunea 21, categoria M - Condiții de mediu și proceduri de testare pentru echipamente de bord
RTCA/DO-160G secțiunea 20, Susceptibilitate la radiofrecvențe - Doar radiate 100 MHz până la 18 GHz

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. 12685/03.06.05