

Declarație de conformitate CE

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 Allgau

1. Unități de aspirație (UMDNS 13-846):

Catalog nr.:

7325D-AP, 7325D-D, 7325D-D-EXF, 7325D-I, 7325D-LA, 7325D-U,
7325P-AP, 7325P-D, 7325P-D-EXF, 7325P-I, 7325P-LA, 7325P-T, 7325P-U

Clasificare (MDD Anexa IX):

Ila (Regula 11)

Procedura de evaluare a conformității:

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

2. Accesorii:

Descrierea produsului (nr. catalog):

Tub pacient de 6' (1.8m) , PVC	6305D-611
Cablu de alimentare DC, 1 fiecare	7304D-619
Recipient de unică folosință de 800 ml cu cartuș filtrant intern, protecție împotriva stropirii, tuburi de 4 3/8", 48 fiecare	7305D-632
Kit recipient de colectare (cartuș filtrant intern, protecție împotriva stropirii, recipient de 800 ml, pachet de tuburi de 4 3/8" și 6")	7305D-633
Cartuș filtrant, 1 buc. (pentru recipientul de unică folosință de 800 ml)	7305D-634
Cartuș filtrant, 12 buc. (pentru recipientul de unică folosință de 800 ml)	7305D-635
4.5" (11,4 cm) tub de conectare, silicon	7305D-639
Kit recipient de colectare (recipient reutilizabil de 1200 ml, filtru bacterian extern, cot, tub de 4 3/8")	7314D-603
Recipient reutilizabil de 1200 ml (filtru bacterian extern, cot, tub de 4 3/8") 6 buc.	7314D-604
Adaptor/încărcător de alimentare de la AC la DC	7314P-613
Filtru extern pentru bacterii (nesteril), 12 buc. (pentru recipientele reutilizabile)	7305D-608
Baterie, set de înlocuire.	7325P-614
Cutie de transport	7325D-635
Cablu de alimentare, US	DV51D-606
Cablu de alimentare, EU	DV51D-607
Cablu de alimentare, UK	DV51D-608
Cablu de alimentare, AU	DV51D-609

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
0044
44 232 117803

Nr. de identificare:

Certificat CE nr:

Declarație de conformitate CE

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.

Semnătură indescifrabilă

Somerset, PA, 02 septembrie 2024

Locul

Data

Zita A. Yurko, RAC
Director Afaceri de reglementare
Numele și funcția

Standarde aplicate:

seria 7325
BS EN ISO 10079-1:2015 + AMD 1:2019 (Ed 3.0) - Echipament medical de aspirație
IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Ed 3.0) - Echipamente electromedicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță; Cerințe de siguranță pentru sistemele electromedicale [Standard de consens recunoscut de FDA]
IEC 60601-1-2:2014 (Ed 4.0), Echipament electromedical - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste (Număr de recunoaștere FDA 19-8)
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) (Număr de recunoaștere FDA 5-89)
IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 (Ed. 1.1) Echipament electromedical - Partea 1-9: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru proiectarea ecologică (asociate cu IEC 60601-1 Ed. 3.0)
IEC 60601-1-11:2010 (Ed 1.0), Echipament electromedical - Partea 1-11: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electromedicale și sistemele electromedicale utilizate în mediul asistenței medicale la domiciliu (Număr de recunoaștere FDA 19-14)
IEC 62366-1:2015 Ed. 1.0) - Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale (Număr de recunoaștere FDA 5-114)
ISO 14971:2019 (ediția a treia), Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale [Număr standard de consens recunoscut de FDA 5-125]
Procedura ISTA 3A: Produse ambalate pentru expedieri prin sistemul de livrare a coletelor 70 kg (150 lb) sau mai puțin (standard)

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