

EU Declaration of Conformity

No.: REG-005046

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® AuraOnce™
Intended purpose: The Ambu AuraOnce is intended for use as an alternative to a facemask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures in fasted patients.

Catalogue number(s)	321100000	321100000U
	321150000	321150000U
	321200000	321200000U
	321250000	321250000U
	321300000	321300000U
	321400000	321400000U
	321500000	321500000U
	321600000	321600000U

Device risk class: Class IIa (rule 5, indent 2, Annex VIII)
Basic UDI-DI: 5707480301008001087
GMDN code and term: 45036 Laryngeal mask airway, 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

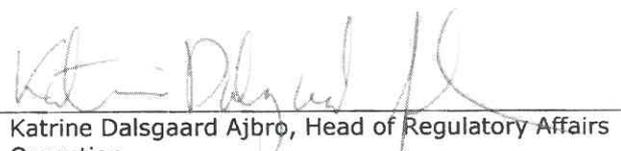
Notified body:

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
Place of issue

02-11-2022
Date of issue


Katrine Dalsgaard Ajbros, Head of Regulatory Affairs
Operation

First issue: 02-11-2022

Ambu

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Dánsko
Tel: +45 72 25 20 00
Fax: +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
CVR č. 63644919

EU Prohlášení o Shodě

č.: REG.005046

My

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

Potvrzujeme, že toto Prohlášení se vydává na výlučnou odpovědnost společnosti Ambu A/S a vztahuje se k následujícímu zařízení:

Název výrobku: Ambu® AuraOnce™

Zamýšlený účel: Výrobky AuraOnce jsou určeny jako alternativa k obličejovým maskám za účelem zajištění a udržení kontroly dýchacích cest při rutinních a pohotovostních anestetických postupech u pacientů nalačno.

Katalogová čísla:	321100000	321100000U
	321150000	321150000U
	321200000	321200000U
	321250000	321250000U
	321300000	321300000U
	321400000	321400000U
	321500000	321500000U
	321600000	321600000U

Riziková třída: Třída IIa (pravidlo 5, odrážka 2, Dodatek VIII)

Základní kód UDI-DI: 5707480301008001087

Kód GMDN a klíčový pojem: 45036 Laryngeální maska dýchacích cest, jednorázová

Zařízení, které je předmětem tohoto prohlášení, je v souladu s požadavky uvedenými příslušné unijní legislativě:

Směrnice pro zdravotnické prostředky (MDR) 201/745,

Postup posouzení shody:

Třída IIa: Dodatek IX – Kapitola I a III

Notifikovaný orgán:

BSI Číslo notifikovaného orgánu: 2797

Certifikát: Nařízení EU pro certifikaci systému řízení jakosti: EU2017/745: MDR 722402

Jménem společnosti AMBU A/S:

Ballerup, Dánsko

2.11.2022

(Podpis)

Místo vydání

Datum vydání

Katrine Dalsgaard Ajbro, Vedoucí pro regulatorní záležitosti

První vydání: 2.11.2022

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 24.6.2016 č.j. Spr 1590/2016-13, tímto potvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1265/144/2022 tlumočnického deníku. Odměna účtována za 1 normostran dle přiložené likvidace.

Datum: 15. 11. 2022

Translator's clause

As an official translator of English language, appointed by the Regional Court in Plzeň on 24th June 2016, as recorded in the file no. Spr 1590/2016-13, I hereby confirm that this translation corresponds to the attached document.

The certified translation is registered in the certified translator's book under the serial number 1265/144/2022. Total pages of the translation: _____

Date: 15. 11. 2022

Svobodová

Podpis / Signature



Mgr. Eva Svobodová

