

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR. nr. 63644919

EU Declaration of Conformity

No.: REG-004366

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® aScope™ 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2
Ambu® aScope™ 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8
Intended purpose: Flexible Endoscope and Specimen Sampling System – Single Use
Catalogue number(s): 477501000
478501000
Device risk class: Class IIa (rule 6, Annex VIII)
Basic UDI-DI: 5707480301005304084
GMDN code and term: 60963 Flexible video bronchoscope, 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
Restriction of Hazardous Substances Directive (2011/65/EU), 2011 as
amended by Commission Delegated Directive (EU) 2015/863
Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/EU)
In-Vitro Medical Device Directive 98/79/EC

Conformity assessment procedure:

Class IIa: Annex IX (Chapter I and section 4)

Notified body:

Name of Notified body: BSI
Certificate: MDR 722402

Notified Body number: 2797

Signed for and behalf of Amby A/S:

Ballerup, Denmark 2021-09-22
[place of issue] [Date of issue]



Kristine Rasmussen, Head of Regulatory Affairs
Innovation, Corporate RA

First issue: 2021-09-22

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR . nr. 63644919

Deklaracja zgodności UE Nr REG-004366**My**

Producent: Ambu A/S
Numer rejestracyjny: DK-MF-000001437
Adres pocztowy: Baltorpbakken 13
Miasto, kraj: 2750, Ballerup, Dania
Numer telefonu: +45 72252000
Adres email: ambu@ambu.com

oświadczamy, że deklaracja wystawiana jest na wyłączną odpowiedzialność i dotyczy następujących urządzeń:

Nazwa produktu	Ambu® aScope™ 4 Broncho Zestaw regularnych próbników 5.0/2.2 Ambu® aScope™ 4 Broncho Zestaw dużych próbników 5,8/2,8
Przeznaczenie	Elastyczny system pobierania próbek do endoskopów — jednorazowego użytku
Numer(y) katalogowy(e)	477501000 478501000
Klasa ryzyka urządzenia	Klasa IIa (reguła 6, załącznik VIII)
Podstawowe UDI-DI	5707480301005304084
Kod GMDN i termin	60963 Elastyczny wideobronchoskop, jednorazowego użytku

Wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z wymaganiami określonymi w odpowiednich przepisach unijnych:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745
Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych
(2011/65/UE), 2011 r. zmieniona dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2015/863
Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (2014/30/UE)
Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych in vitro 98/79/WE

Procedura oceny zgodności:

Klasa IIa: Załącznik IX (Rozdział I i sekcja 4)

Jednostka Notyfikowana:

Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI
Certyfikat: MDR 722402

Numer Jednostki notyfikowanej: 2797

Podpisano w imieniu Amby A/S:

Ballerup, Denmark 2021-09-22
[miejsce wystawienia] [data wystawienia]

Podpis nieczytelny

Kristine Rasmussen, Kierownik Działu Regulacji Innowacji,
Corporate RA,

Pierwsze wystawienie: 2021-09-22

QHB-004008, rev. 6

Strona 1 z 2

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z dostarczonym skanem dokumentu w języku angielskim

mgr Andrzej Czabański

Tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę Ministra Sprawiedliwości pod numerem rejestru T/511/07

Repertorium Tłumacza 572/2021
Kołobrzeg, 10 listopada 2021

