

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-003958

### 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  
Intended purpose: Flexible endoscope for single use  
Catalogue numbers: 476001000  
477001000  
478001000  
Device risk class: Class IIa (rule 6, Annex VIII)  
Basic UDI-DI: 570748030002010005S  
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)

### 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 Ambu A/S:

Kaja Tengbjerg

Digitally signed by Kaja  
Tengbjerg  
Date: 2021.07.14 17:14:58  
+02'00'

Ballerup, Denmark

Place of issue

Kaja Tengbjerg, Director, Corporate Regulatory  
Affairs

First issue: 2021-04-23

*Tłumaczenie uwierzytelnione z przedłożonego dokumentu. Tłumaczenie z języka angielskiego.  
Rubryki niewypełnione – nie tłumaczone, uwagi tłumacza kursywą w nawiasach*

# Ambu

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 numer REG-003958

<b>My</b>	
Producent	Ambu A/S
Numer rejestracyjny	DK-MF-000001437
Adres pocztowy	Baltorpbakken 13
Miasto, kraj	2750 Ballerup, Dania
Numer telefonu	+45 72252000
Adres email	<a href="mailto:ambu@ambu.com">ambu@ambu.com</a>

deklarujemy, że niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i należy do następujących urzędzeń:

Nazwa produktu:	Ambu® aScope™ 4 Broncho
Cel	Giętki Endoskop sterylizowany, jednorazowy
Numer katalogowy	476001000 477001000 478001000
Klasa ryzyka urządzenia	Klasa IIa (zasada 6, Załącznik VIII)
Podstawowe UDI-DI	570748030002010005S
Kod GMDN oraz termin	60963 – Giętki bronchoskop video, jednorazowy

### urządzenia objęte obecną deklaracją są zgodne z wymogami określonymi w danym ustawodawstwie unijnym:

Rozporządzenie o Urządzeniach Medycznych 2017/745  
Dyrektywa o Ograniczeniu Substancji Niebezpiecznych (2011/65/UE) 2011 wraz z późniejszymi zmianami Dyrektywy Delegowanej Komisji (UE) 2015/863  
Dyrektywa Kompatybilności Elektromagnetycznej 92014/30/UE)

### Procedura oceny zgodności:

Klasa IIa: Załącznik IX (Rozdział I oraz IV)

### Organ notyfikowany:

BSI  
Certyfikat: MDR 722402  
Numer organu notyfikowanego 2797

### Podpisano za oraz w imieniu Amby A/S:

Miejsce wydania Ballerup, Dania  
Kaja Tengbjerg, [podpis elektroniczny]  
Data 2021.07.14 17:14:58]

Pierwsze wydanie 2021.04.23

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.

Nr Rep. 524/07/22  
Dnia 21.07.2022 roku



*Małgorzata Truszyńska*  
*Jyp*