

Article 22 Declaration

No.: REG-004784

Product Name: Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit

Intended Purpose: Kit – Double lumen endobronchial tube with camera

Item Numbers: 412351000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr – LEFT
412371000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr – LEFT
412391000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr – LEFT
412411000 Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr – LEFT

Basic UDI-DI: 570748030100600107H

We, the manufacturer, hereby declare that:

The above listed product(s) comply with the requirements of Article 22 Particular procedure for systems and procedure packs in Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices.

Ambu has verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer's instructions and has carried out the operations in accordance with these instructions, and

Ambu has packed and supplied the System and Procedure Pack and supplied the relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers, and

The whole activity is subjected to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

For and on behalf of Ambu A/S, Denmark

Ballerup
18 August 2021



Kristine Rasmussen, Head of Regulatory Affairs Innovation

First Issued: 18 August 2021

Artykuł 22 Deklaracja

nr: REG-004784

Nazwa Produktu: Zestaw Ambu VivaSight™ 2 DLT

Przeznaczenie: Zestaw - Dwuprzewodowa rurka dooskrzelowa z kamerą

Numerzy pozycji:	412351000	Zestaw Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr -
	412371000	LEWY Zestaw Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37
	412391000	Fr - LEWY Zestaw Ambu® VivaSight™ 2 DLT
	412411000	39 Fr - LEWY Zestaw Ambu® VivaSight™ 2
Podstawowy UDI-DI:	570748030100600107H	

My jako producent oświadczamy, że:

Wyżej wymienione produkty są zgodne z wymogami art. 22 Szczególna procedura dla systemów i zestawów zabiegowych w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Firma Ambu sprawdziła wzajemną kompatybilność urządzeń zgodnie z instrukcjami producenta i przeprowadziła operacje zgodnie z tymi instrukcjami, oraz

Firma Ambu zapakowała i dostarczyła system i zestaw zabiegowy oraz dostarczyła użytkownikom odpowiednie informacje, w tym odpowiednie instrukcje od producentów, oraz

Całość działalności poddawana jest odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, weryfikacji i walidacji.

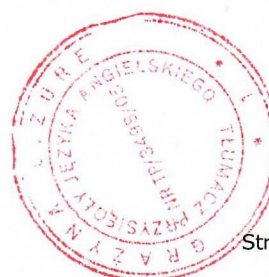
Podpisano za i w imieniu Ambu A/S, Dania

Ballerup
18 sierpnia 2021

(-) podpis nieczytelny

Kristine Rasmussen, Kierownik Działu Regulacji Innowacji

Pierwsze wydanie: 18 sierpnia 2021

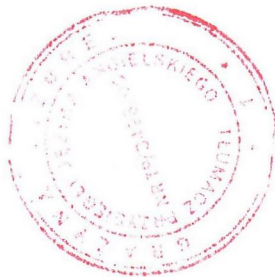


Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu.

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Numer wpisu repertorium 1430/ 21

Wrocław, 20. sierpnia 2021




mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO