

EU Overensstemmelses erklæring

EU Declaration of Conformity

Fabrikant: (Manufacturer)	Firma Henning Mortensen
Adresse: (Address)	Toftevænget 7 B DK-8920 Randers NV

Erklære på eget ansvar, at følgende produkt:

(The declaration of conformity is issued under our sole responsibility and belongs to the following products:)

Produkt (Product)	C.P.A.P. Canula	
Tiltænkt anvendelse (intended use)	C.P.A.P. Canula anvendes hvor der er behov for at tilføre patient ekstra lufttryk eventuelt tilsat ilt % svarende til patientens behov. Målgruppe: for tidligt fødte børn eller børn med respirations problemer.	
Model	Katalog nr. størrelse	C.P.A.P. CANULA 10-010, X-small
	Katalog nr. størrelse	C.P.A.P. CANULA 10-011, Small
	Katalog nr. størrelse	C.P.A.P. CANULA 10-012, Medium
	Katalog nr. størrelse	C.P.A.P. CANULA 10-013, Large
BASIC UDI-DI	574400178CPAPBF	
Klasse og overensstemmelses vej (Class & Route)	Klasse I, regel 5 / Annex I, II & III	

Er i overensstemmelse med følgende EU lovgivning(-er), standard (-er), anden normative dokumenter (-er): (Comply with the following legislation and EU standards)

Lovgivning:

EU 2017/ 745 Forordning om Medicinsk udstyr
(Medical device regulation – MDR)

Standard:

DS/EN ISO 14971:2019
Medicinsk udstyr – håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
(Medical devices – application of risk management to medical devices)

DS/ EN ISO 13485:2016
Medicinsk udstyr- Kvalitetsstyringssystemer - krav til lovmæssige formål
(Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)

DS/ EN ISO 10993:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1:
vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikolede system
Biological evaluation of medical devices –part 1

Randers, DK 29 Maj 2021

Udstedelses sted og dato
(City and dd.mm.yyyy)

Christian S. Mortensen,
CEO, Firma Henning Mortensen



Medical device
EU 2017/745 MDR