

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Manufacturer:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, New Zealand
Authorised Representative:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, United Kingdom
Product Category:	Heated Humidifiers
Medical Device Family:	F&P SleepStyle
Conformity Assessment Route:	Internal Production Control
Notified Body:	Not applicable
EU-Type examination Certification:	Not applicable
Validity of this declaration:	This Declaration of Conformity, for each model listed, is valid from the start date recorded against the model and for as long as the model is listed on the DoC. When a model is no longer covered by the DoC, it is transferred to a Discontinued Medical Devices list and an end date recorded against it.

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the stated medical devices meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU and the essential requirements set out in article 3 of the Directive have been demonstrated.

Product Standards Applied:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
-----------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Product Description
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Fabricant:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nouvelle-Zélande
Représentant autorisé:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Royaume-Uni
Catégorie de produit:	Humidificateurs chauffés
Famille de dispositifs médicaux:	F&P SleepStyle
Méthode d'évaluation de la conformité:	Contrôle de production interne
Organisme notifié:	Non applicable
Attestation d'examen UE de Type:	Non applicable
Validité de la déclaration :	La présente déclaration de conformité est valide, pour chaque modèle répertorié, à compter de la date de début enregistrée pour chaque modèle, et aussi longtemps que celui-ci est repris dans la déclaration de conformité. Les modèles qui ne sont plus couverts par la déclaration de conformité sont transférés sur une liste des dispositifs médicaux abandonnés et une date de fin est enregistrée.
<p>Nous, le fabricant, déclarons sous notre responsabilité exclusive que les dispositifs médicaux répertoriés sont conformes aux dispositions de la directive 2014/53/UE du Conseil et que le respect des exigences essentielles énoncées à l'article 3 de la directive a été démontré.</p>	
Normes de produit appliquées:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Description des produits
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Fabricante:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nueva Zelanda
Representante autorizado:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Reino Unido
Categoría de productos:	Humidificadores calentados
Familia de productos sanitarios:	F&P SleepStyle
Vía de evaluación de la conformidad:	Control interno de la producción
Organismo notificado:	No procede
Certificación de examen UE de tipo:	No procede
Validez de esta declaración:	Esta declaración de conformidad, para cada modelo enumerado, es válida desde la fecha de inicio registrada para el modelo y durante el tiempo que el modelo figure en la declaración de conformidad. Cuando un modelo no quede ya cubierto por la declaración de conformidad, se transfiere a una lista de productos sanitarios discontinuados y se registra una fecha final para dicho modelo.

Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra total responsabilidad que los productos sanitarios indicados cumplen las disposiciones de la Directiva 2014/53/UE del Consejo y que se han demostrado los requisitos principales indicados en el artículo 3 de dicha Directiva.

Normas de producto aplicadas:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
--------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Descripción del producto
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Produttore:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nuova Zelanda
Rappresentante autorizzato:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Regno Unito
Categoria del prodotto:	Umidificatori riscaldati
Famiglia di dispositivi medici:	F&P SleepStyle
Regime di valutazione della conformità:	Controllo della produzione interno
Organismo notificato:	Non applicabile
Certificato di esame UE:	Non applicabile
Validità della presente dichiarazione:	La presente Dichiarazione di conformità, per ciascuno dei modelli elencati, ha validità a partire dalla data iniziale di registrazione del modello e fino a quando quest'ultimo continuerà a essere contenuto all'interno di tale elenco. Quando un modello cessa di essere coperto dalla Dichiarazione di conformità, è trasferito nell'elenco dei Dispositivi medici sospesi ed è registrata la sua data finale.

La società, in quanto produttrice, dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i dispositivi medici dichiarati soddisfano le disposizioni della direttiva del Consiglio 2014/53/UE, nonché i requisiti essenziali indicati nell'articolo 3 di tale direttiva.

Norme di prodotto applicate:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
-------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Descrizione del prodotto
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Fabricante:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nova Zelândia
Representante Autorizado:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Reino Unido
Categoria do Produto:	Humidificadores Aquecidos
Família de Equipamentos Médicos:	F&P SleepStyle
Via de Avaliação de Conformidade:	Controle Interno de Produção
Órgão Notificado:	Não aplicável
Certificação Tipo UE:	Não aplicável
Validade desta declaração:	Esta Declaração de Conformidade, para cada modelo listado, é válida a partir da data de início registrada no modelo e enquanto o modelo é listado na Declaração de Conformidade. Quando um modelo não está mais coberto pela Declaração de Conformidade, ele é transferido para uma lista de Equipamentos Médicos Descontinuados e uma data final é registrada para ele.

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa responsabilidade exclusiva que os equipamentos médicos declarados atendem às disposições da Diretiva do Conselho 2014/53/UE e que os requisitos essenciais definidos no artigo 3 da Diretiva foram demonstrados.

Normas do produto aplicadas:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
-------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Descrição do produto
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Hersteller:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Neuseeland
EU-Bevollmächtigter:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Großbritannien
Produktkategorie:	Beheizte Luftbefeuchter
Medizinproduktreihe:	F&P SleepStyle
Konformitätsbewertungsroute:	Interne Produktionskontrolle
Benannte Stelle:	Nicht zutreffend
EG-Baumusterprüfung-Zertifizierung:	Nicht zutreffend
Gültigkeit dieser Erklärung:	Diese Konformitätserklärung für jedes aufgelistete Modell gilt ab dem mit dem Modell aufgezeichneten Startdatum und solange das Modell in der Konformitätserklärung aufgeführt ist. Ist ein Modell nicht mehr durch die Konformitätserklärung abgedeckt, wird es in eine Liste der aufgegebenen Medizinprodukte übertragen und es wird ein Enddatum vermerkt.

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die angegebenen Medizinprodukte den Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU des Rates entsprechen und die grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der Richtlinie nachgewiesen wurden.

Angewandte Produktnormen:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.
----------------------------------	--

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Produktbeschreibung
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Κατασκευαστής:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Νέα Ζηλανδία
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Ηνωμένο Βασίλειο
Κατηγορία προϊόντος:	Θερμαινόμενοι υγραντήρες
Σειρά ιατροτεχνολογικών προϊόντων:	F&P SleepStyle
Τρόπος αξιολόγησης συμμόρφωσης:	Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής
Κοινοποιημένος οργανισμός:	Δ/Ε
Πιστοποίηση εξέτασης τύπου ΕΕ:	Δ/Ε
Εγκυρότητα της παρούσας δήλωσης:	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης, για κάθε μοντέλο που παρατίθεται στη λίστα, ισχύει από την ημερομηνία έναρξης που έχει καταγραφεί στο μοντέλο και για όσο διάστημα το μοντέλο περιλαμβάνεται στη δήλωση συμμόρφωσης. Όταν ένα μοντέλο δεν καλύπτεται πλέον από τη δήλωση συμμόρφωσης, μεταφέρεται σε μια λίστα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται πλέον και καταγράφεται σε αυτό το μοντέλο μια ημερομηνία λήξης.
<p>Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε υπεύθυνα ότι τα αναφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Συμβουλίου και ότι η εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 3 της οδηγίας έχει καταδειχθεί.</p>	
Εφαρμοζόμενα πρότυπα για τα προϊόντα:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Κωδικός αναφοράς	Περιγραφή προϊόντος
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Producent:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nowa Zelandia
Autoryzowany przedstawiciel:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Wielka Brytania
Kategoria produktu:	Nawilżacze ogrzewane
Rodzina wyrobów medycznych:	F&P SleepStyle
Sposób oceny zgodności:	Wewnętrzna kontrola produkcji
Powiadomiony organ:	Nie dotyczy
Badanie typu UE Certyfikat:	Nie dotyczy
Ważność niniejszej deklaracji:	Niniejsza Deklaracja zgodności dla każdego modelu znajdującego się w wykazie jest ważna od daty rozpoczęcia zarejestrowanej dla danego modelu oraz tak długo, jak długo model znajduje się w wykazie zawartym w Deklaracji zgodności. Jeśli dany model nie jest już objęty Deklaracją zgodności, jest przenoszony na listę Wycofanych wyrobów medycznych i zostaje dla niego zarejestrowana data zakończenia.

Jako producent, ponosząc wyłączną odpowiedzialność, oświadczamy, że wymienione wyroby medyczne spełniają wymogi określone w przepisach Dyrektywy Rady 2014/53/UE oraz że wykazano ich zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w Artykule 3 wspomnianej Dyrektywy.

Zastosowane normy dla produktu:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.
--	--

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Opis produktu:
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Производител:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Нова Зеландия
Упълномощен представител:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Обединеното кралство
Категория на продукта:	Отопляеми овлажнители
Семейство на медицинското изделие:	F&P SleepStyle
Път за оценка на съответствието:	Вътрешен производствен контрол
Нотифициран орган:	Неприложимо
Сертификат на ЕС за изпитване на типа	Неприложимо
Валидност на тази декларация:	Тази Декларация за съответствие, за всеки изброен модел, е валидна от началната дата, записана срещу модела, и докато моделът е посочен в Декларацията за съответствие. Когато моделът вече не е обхванат от Декларацията за съответствие, той се прехвърля в списък с прекратени медицински изделия и срещу него се записва крайна дата.

Ние, като производител, декларираме на своя лична отговорност, че посочените медицински изделия отговарят на разпоредбите на Директива 2014/53/ЕС на Съвета и основните изисквания, посочени в член 3 от директивата, са доказани.

Приложени стандарти на продукта: EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 62311: 2008
EN 301 489-1 v2.2.0
EN 301 489-17 v3.2.0
EN 301 489-52 v1.1.1
EN 301 511 v12.5.1
EN 301 908-1 v11.1.1
EN 301 908-2 v11.1.2
EN 55032:2012 + AC:2013
EN 50024:2010
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013
EN 300 328 v2.1.

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

КОД	Описание на продукта
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Fabrikant:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nieuw-Zeeland
Goedgekeurde vertegenwoordiger:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Verenigd Koninkrijk
Productcategorie:	Verwarmde bevochtigers
Productlijn medische hulpmiddelen:	F&P SleepStyle
Route conformiteitsbeoordeling:	Interne productiecontrole
Aangemelde instantie:	Niet van toepassing
EU-type beoordeling certificering:	Niet van toepassing
Geldigheid van deze verklaring:	Deze conformiteitsverklaring is geldig voor ieder vermeld model vanaf de startdatum van het model en voor zolang als het model vermeld staat op de conformiteitsverklaring. Wanneer het model niet langer wordt opgenomen in de conformiteitsverklaring, wordt het opgenomen in de lijst met medische apparaten die uit de handel zijn gehaald met de bijbehorende einddatum.
<p>Wij, de fabrikant, verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de gespecificeerde hulpmiddelen voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 2014/53/EU van de Raad en dat ook aan de essentiële vereisten die staan beschreven in artikel 3 van de richtlijn is voldaan.</p>	
Toegepaste productnormen:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Productbeschrijving
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Producent:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, New Zealand
Autoriseret repræsentant:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Storbritannien
Produktkategori:	Opvarmede befugtere
Medicinsk udstyrsfamilie:	F&P SleepStyle
Rute til overensstemmelsesvurdering:	Intern produktionskontrol
Bemyndiget organ:	Ikke relevant
EU-typeundersøgelse certificering:	Ikke relevant
Gyldighed af denne erklæring:	Denne overensstemmelseserklæring er gyldig for alle anførte modeller fra den startdato, der er registreret for modellen, og så længe modellen er anført på overensstemmelseserklæringen. Når en model ikke længere er dækket af overensstemmelseserklæringen, overføres den til en liste over ophørt medicinsk udstyr og der registreres en slutdato for modellen.

Vi, producenten, erklærer under eneansvar, at det anførte medicinske udstyr opfylder bestemmelserne i Rådets direktiv 2014/53/EU og at de essentielle krav, der er anført i direktivets artikel 3, er blevet påvist.

Anvendte produktstandarder:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Produktbeskrivelse
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Valmistaja:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Uusi-Seelanti
Valtuutettu edustaja:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Iso-Britannia
Tuoteluokka:	Lämmitetyt kostuttimet
Lääkinnällisen laitteen tuoteryhmä:	F&P SleepStyle
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely:	Sisäinen tuotannon valvonta
Ilmoitettu laitos:	Ei sovellettavissa
EU-tyyppitarkastustodistus:	Ei sovellettavissa
Tämän vakuutuksen voimassaolo:	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee kutakin luettelossa mainittua laitetta, on voimassa mallikohtaisesta alkamispäivämäärästä lähtien niin kauan kuin malli sisältyy vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Kun malli ei enää sisälly vaatimustenmukaisuusvakuutukseen, se siirretään tuotannosta poistettujen lääkinällisten laitteiden luetteloon ja päättymispäivämäärä kirjataan malin kohdalle.

Me valmistajana vakuutamme omalla yksinomaisella vastuullamme, että luettelossa mainitut lääkinälliset laitteet ovat neuvoston direktiivin 2014/53/EU mukaisia ja että niiden on osoitettu täyttävän direktiivin 3 artiklassa määritellyt olennaiset vaatimukset.

Sovellettavat tuotestandardit:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
---------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

VIITE	Tuotteen kuvaus
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Produsent:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, New Zealand
Autorisert representant:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Storbritannia
Produktkategori:	Oppvarmede luftfuktere
Medisinsk enhetsserie:	F&P SleepStyle
Samsvarsvurderingsmetode:	Intern produksjonskontroll
Varslet kontrollorgan:	Ikke aktuelt
EU-typevurdering Sertifisering:	Ikke aktuelt
Denne erklæringens gyldighet:	Denne samsvarserklæringen gjelder for hver modell som er oppført, fra startdatoen registrert for modellen, og så lenge modellen er oppført i samsvarserklæringen. Når en modell ikke lenger er dekket av samsvarserklæringen, blir den overført til en liste over utgåtte medisinske enheter og registrert med en sluttdato.

Vi, produsenten, erklærer under vårt eneansvar at de oppgitte medisinske enhetene overholder bestemmelsene i rådsdirektiv 2014/53/EU, og at overholdelse av de grunnleggende kravene i direktivets artikkel 3 er vist.

Anvendte produktstandarder:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Produktbeskrivelse
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Tillverkare:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nya Zeeland
Auktoriserad representant:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Storbritannien
Produktkategori:	Uppvärmade befuktare
Medicinsk apparatserie:	F&P SleepStyle
Sätt att bedöma överensstämmelse:	Intern produktkontroll
Anmält organ:	Ej tillämpligt
EU-typprovningcertifiering:	Ej tillämpligt
Deklarationens giltighet:	Denna försäkran om överensstämmelse, för varje listad modell, är giltig från det startdatum som är registrerat för modellen och så länge som modellen finns listad i försäkran om överensstämmelse. När en modell inte längre omfattas av försäkran om överensstämmelse överförs den till listan med indragna medicinska apparater och ett registrerat slutdatum anges.

Vi, tillverkaren, försäkrar på vårt eget ansvar att de angivna medicinska apparaterna uppfyller kraven i rådets direktiv 2014/53/EU och att de väsentliga kraven som anges i artikel 3 i detta direktiv har uppvissats.

Tillämpade produktstandarder:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
--------------------------------------	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Produktbeskrivning
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Proizvajalec:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Nova Zelandija
Pooblaščen zastopnik:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Združeno kraljestvo
Kategorija izdelka:	Ogrevani vlažilniki
Razred medicinskih pripomočkov:	F&P SleepStyle
Potek ocenjevanja skladnosti:	Notranji nadzor proizvodnje
Priglašeni organ:	Ni smiselno
Potrdilo o EU-pregledu tipa:	Se ne uporablja
Veljavnost te izjave:	Ta izjava o skladnosti za vse našete modele velja od začetnega datuma, zapisanega za model, in dokler je model naveden v izjavi o skladnosti. Ko se izjava o skladnosti preneha nanašati na neki model, se ta prenese na seznam opuščenih medicinskih pripomočkov in zapiše se datum prenehanja veljavnosti.

Kot proizvajalec z izključno odgovornostjo izjavljamo, da navedeni medicinski pripomočki izpolnjujejo določbe Direktive Sveta 2014/53/EU in ustrezajo bistvenim zahtevam iz 3. člena Direktive.

Uporabljeni standardi izdelkov:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
--	---

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Opis izdelka
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

Proizvođač:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Novi Zeland
Ovlašteni zastupnik:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Ujedinjeno Kraljevstvo
Kategorija proizvoda:	Grijani ovlaživači
Linija medicinskih uređaja:	F&P SleepStyle
Način procjene sukladnosti:	Interna kontrola proizvodnje
Prijavljeno tijelo:	Nije primjenjivo
EZ potvrda o pregledu tipa:	Nije primjenjivo
Valjanost ove izjave:	Ova izjava o sukladnosti, za svaki navedeni model, valjana je od početnog datuma zabilježenog za model i sve dok je model naveden u izjavi o sukladnosti. Kada izjava o sukladnosti više ne pokriva model, on se prebacuje na popis obustavljenih medicinskih uređaja i za njega se bilježi krajnji datum.

Mi, proizvođač, pod našom isključivom odgovornošću izjavljujemo da navedeni medicinski uređaji ispunjavaju odredbe Direktive Vijeća 2014/53/EU i da su ključni zahtjevi navedeni u članku 3. Direktive ispunjeni.

Primijenjene norme za proizvode: EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 62311: 2008
EN 301 489-1 v2.2.0
EN 301 489-17 v3.2.0
EN 301 489-52 v1.1.1
EN 301 511 v12.5.1
EN 301 908-1 v11.1.1
EN 301 908-2 v11.1.2
EN 55032:2012 + AC:2013
EN 50024:2010
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013
EN 300 328 v2.1.1

**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Opis proizvoda
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle

Doc. No: REG-1071

Revision: E

İmalatçı:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, Yeni Zelanda
Yetkili Temsilci:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead SL6 7BU, Birleşik Krallık
Ürün Kategorisi:	Isıtmalı Nemlendiriciler
Tıbbi Cihaz Ailesi:	F&P SleepStyle
Uygunluk Değerlendirmesi Yolu:	Dahili Üretim Kontrolü
Onaylı Kurum:	Uygulanabilir değil
AB Tipi İnceleme Sertifikasyonu:	Uygulanabilir değil
Beyanın geçerliliği:	İşbu Uygunluk Beyanı, listelenen her model için modelin kaydedilen başlangıç tarihinden itibaren ve model DoC'de listelendiği sürece geçerlidir. Model DoC kapsamından çıktığında, Üretimi Sonlandırılan Tıbbi Cihazlar listesine aktarılır ve bitiş tarihi kaydedilir.

Biz imalatçı olarak, yegane sorumlu sıfatıyla, belirtilen tıbbi cihazların Konsey Direktifi 2014/53/AB hükümlerine uygun olduğunu ve Direktifin 3. maddesinde gösterilen zorunlu koşulların açıklandığını beyan ederiz.

Uygulanan Ürün Standartları:	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62311: 2008 EN 301 489-1 v2.2.0 EN 301 489-17 v3.2.0 EN 301 489-52 v1.1.1 EN 301 511 v12.5.1 EN 301 908-1 v11.1.1 EN 301 908-2 v11.1.2 EN 55032:2012 + AC:2013 EN 50024:2010 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 300 328 v2.1.1
-------------------------------------	---


**Declaration of Conformity – Directive 2014/53/EU
F&P SleepStyle**

Doc. No: REG-1071

Revision: E

REF	Ürün Tanımı
SPSAAW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAW	F&P SleepStyle CPAP
SPSABW	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBW	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAE	F&P SleepStyle CPAP
SPSABE	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBE	F&P SleepStyle CPAP
SPSAAK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCAK	F&P SleepStyle CPAP
SPSABK	F&P SleepStyle Auto CPAP
SPSCBK	F&P SleepStyle CPAP

Approval

Name	Title	Signature	Date
Ines Guerra Author	Regulatory Affairs Specialist		11 MAY 18