CE 0123

DECLARATION OF CONFORMITY

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way, Tangmere
Chichester, PO20 2FT, UK.

Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: **OPTICHAMBER DIAMOND VALVED HOLDING CHAMBER**

Product Part Number: Refer to the attached list.

Start of CE marking: July 2013

Device Classification: I Rule: 5

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): 38018 Medicine chamber spacer, reusable

Product Options/Accessories: Refer to attached list.

Valid until: 5 April 2022

To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of:

- **Council Directive: 93/42/EEC Medical Devices Directive, as amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC.**

The device/s listed above have been verified as conforming via the procedure relating to the EC Declaration as set out in Annex VII of the Council Directive

Notified Body: *TÜV SÜD Product Service GmbH*
Zertifizierstelle
Ridlerstrasse 65 - 80339, München
Germany
Identification Number: 0123

Authorized EU Representative: N/A – Manufacture is UK based.

Supplementary Information:
The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the harmonized standards listed below. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation:

Harmonized Standard:	Title:
EN ISO 13485:2016	Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016 (Corr 2017)	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

CE 0123

DECLARATION OF CONFORMITY

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Respiratory
Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way, Tangmere
Chichester, PO20 2FT, UK.

Signature: VSH

Date: 30 OCT, 2019

Printed Name: Vaishali Hegde

Place of Issue: Chichester, PO20 2FT, UK

Title: QA/RA Manager

The following is a list of the product options and accessories, including part numbers:

DESCRIPTION	PART NUMBER
OPTICHAMBER DIAMOND - 10 PACK	1077478
OC DIAMOND W/ LARGE MASK 10 PK- US	1079827
OC DIAMOND 50 PACK	1079830
OC DIAMOND W/ SMALL MASK 10 PK- US	1079823
OC DIAMOND W/ MEDIUM MASK 10 PK- US	1079826
LITETOUCH SMALL MASK	1082714
LITETOUCH LARGE MASK	1082716
LITETOUCH MEDIUM MASK	1082715
OPTICHAMBER DIAMOND - ROW	1079820
OPTICHAMBER DIAMOND W/ SMALL MASK- ROW	1079822
OPTICHAMBER DIAMOND W/ MED MSK- ROW	1079825
OPTICHAMBER DIAMOND W/ LRG MSK- ROW	1079828
LITETOUCH LARGE MASK- ROW	1083783
LITETOUCH SMALL MASK-ROW	1083785
LITETOUCH MEDIUM MASK-ROW	1083784
OPTICHAMBER DIAMOND - 10-PACK CANADA	1098213
OPTICHAMBER DIAMOND W/ SM MASK- CANADA	1098214
OPTICHAMBER DIAMOND W/ MED MASK CANADA	1098215
OPTICHAMBER DIAMOND W/ LG MASK CANADA	1098216
OPTICHAMBER DIAMOND RUSSIA	1109059
OPTICHAMBER DIAMOND W/SML MASK (RUSSIA)	1109060
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK (RUSSIA)	1109094
OPTICHAMBER DIAMOND CHINA	1126620
OPTICHAMBER DIAMOND W/LRG MASK CHINA	1126536
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK CHINA	1126537
OPTICHAMBER DIAMOND W/SMALL MASK CHINA	1126699
OPTICHAMBER DIAMOND - SINGLE UNIT CARTON	1077478-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/LRG MASK SINGLE UNIT	1079827-001
OPTICHAMBER DIAMOND SINGLE UNIT POLYBAG	1079830-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/SM MASK SINGLE UNIT	1079823-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK SINGLE UNIT	1079826-001

CE 0123

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Respiratory
Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way, Tangmere
Chichester, PO20 2FT, UK.

Prohlašujeme výhradně na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: **OPTICHAMBER DIAMOND VALVED HOLDING CHAMBER**

Čísla částí výrobku: viz seznam níže

Datum zahájení platnosti označení CE: červenec 2013

Klasifikace prostředku: I Pravidlo: 5

Kód podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN): 38018 Medicínský komorový inhalační nástavec, pro opakované použití

Volby / příslušenství výrobku: viz seznam níže

S platností do: 5. dubna 2022

k němuž se toto prohlášení vztahuje, vyhovuje ustanovením těchto předpisů:

- **směrnice Rady: 93/42/EHS Směrnice o zdravotnických prostředcích ve znění, jak tuto směrnici mění směrnice 2007/47/ES**

Prostředek/prostředky uvedené výše byly ověřeny v souladu s ES prohlášením, jak je uvedeno v příloze VII směrnice Rady.

Notifikovaná osoba: *TÜV SÜV Product Service GmbH*
Zertifizierstelle
Ridlerstrasse 65 – 80339, Mnichov
Německo
Identifikační číslo: 0123

Autorizovaný zástupce v EU: Neuplatňuje se – výrobce je usazen ve Velké Británii.

Doplňující informace:
Výše uvedené výrobky byly testovány v typické konfiguraci, jak je popsáno v doprovodné dokumentaci výrobce, a plně vyhovují níže uvedeným harmonizovaným normám. Dále jsou výše uvedené výrobky označeny, vyrobeny, testovány a bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s prostředky a příslušenstvím popsaným výrobcem v doprovodné dokumentaci k prostředkům:

Harmonizovaná norma:	**Název:**
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
EN ISO 10993-3:2014	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
EN ISO 10993-11:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

CE 0123

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PHILIPS
RESPIRONICS

Respironics Respiratory
Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way, Tangmere
Chichester, PO20 2FT, UK.

EN ISO 15223-1:2016 (Corr 2017) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

Podpis: *Podpis nečitelný* Datum: 30. 10. 2019

Jméno hůlkovým písmem: Vaishali Hegde
Funkce: QA/RA Manager

Místo vydání: Chichester, PO20 2FT, Velká Británie

Níže je uveden seznam voleb a příslušenství výrobků včetně čísel částí:

POPIS	**ČÍSLO ČÁSTI**
OPTICHAMBER DIAMOND – 10 PACK (10 kusů v balení)	1077478
OC DIAMOND W/ LARGE MASK 10 PK- US (s velkou maskou 10 kusů v balení)	1079827
OC DIAMOND 50 PACK (50 kusů v balení)	1079830
OC DIAMOND W/ SMALL MASK 10 PK- US (s malou maskou 10 kusů v balení)	1079823
OC DIAMOND W/ MEDIUM MASK 10 PK- US (se střední maskou 10 kusů v balení)	1079826
LITETOUCH SMALL MASK (malá maska)	1082714
LITETOUCH LARGE MASK (velká maska)	1082716
LITETOUCH MEDIUM MASK (střední maska)	1082715
OPTICHAMBER DIAMOND – ROW	1079820
OPTICHAMBER DIAMOND W/ SMALL MASK- ROW (s malou maskou)	1079822
OPTICHAMBER DIAMOND W/ MED MSK- ROW (se střední maskou)	1079825
OPTICHAMBER DIAMOND W/ LRG MSK- ROW (s velkou maskou)	1079828
LITETOUCH LARGE MASK- ROW (velká maska)	1083783
LITETOUCH SMALL MASK- ROW (malá maska)	1083785
LITETOUCH MEDIUM MASK-ROW (střední maska)	1083784
OPTICHAMBER DIAMOND – 10-PACK CANADA (10 kusů v balení, Kanada)	1098213
OPTICHAMBER DIAMOND W/ SM MASK- CANADA (s malou maskou, Kanada)	1098214
OPTICHAMBER DIAMOND W/ MED MASK CANADA (se střední maskou, Kanada)	1098215
OPTICHAMBER DIAMOND W/ LG MASK CANADA (s velkou maskou, Kanada)	1098216
OPTICHAMBER DIAMOND RUSSIA (Rusko)	1109059
OPTICHAMBER DIAMOND W/SML MASK (RUSSIA) (s malou maskou (Rusko))	1109060
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK (RUSSIA) (se střední maskou (Rusko))	1109094
OPTICHAMBER DIAMOND CHINA (Čína)	1126620
OPTICHAMBER DIAMOND W/LRG MASK CHINA (s velkou maskou, Čína)	1126536
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK CHINA (se střední maskou, Čína)	1126537
OPTICHAMBER DIAMOND W/SMALL MASK CHINA (s malou maskou, Čína)	1126699
OPTICHAMBER DIAMOND – SINGLE UNIT CARTON (krabice s 1 kusem)	1077478-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/LRG MASK SINGLE UNIT (s velkou maskou 1 kus)	1079827-001
OPTICHAMBER DIAMOND SINGLE UNIT POLYBAG (sáček s 1 kusem)	1079830-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/SM MASK SINGLE UNIT (s malou maskou 1 kus)	1079823-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK SINGLE UNIT (se střední maskou 1 kus)	1079826-001