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: **THRESHOLD PEP (THRESHOLD EXPIRATORY MUSCLE TRAINER)**

Product Part Number: HS735EU-001

Start of CE marking: 1 December 2003

Device Classification: IIa Rule: 5

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): 43947 Mechanical positive pressure airway secretion-clearing device

Product Options/Accessories: N/A

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 Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II- (without Section 4) of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

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: [signature]

Date: 30 OCT, 2019

Printed Name: Vaishali Hegde

Place of Issue: Chichester, PO20 2FT, UK

Title: QA/RA Manager

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: **THRESHOLD PEP (THRESHOLD EXPIRATORY MUSCLE TRAINER) (trenér výdechového svalstva)**

Čísla části výrobku: HS735EU-001

Datum zahájení platnosti označení CE: 1. prosince 2003

Klasifikace prostředku: IIa Pravidlo: 5

Kód podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN): 43947 Mechanical positive pressure airway secretion-clearing device (Mechanický prostředek pro čištění sekretu z dýchacích cest pozitivním přetlakem)

Volby / příslušenství výrobku: Neuplatněno

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.**

Výrobce je notifikovanou osobou, která je uvedena níže, certifikován podle normy EN ISO 13485 a přílohy II- (s výjimkou čl. 4) směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Na vyžádání jsou k dispozici kopie certifikátů systému kvality.

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

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 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
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