

EU Declaration of Conformity Dichiarazione di conformità UE

No.: REG-005045
No: REG-005045

We Noi

Manufacturer: Ambu A/S
Single Registration number DK-MF-000001437
Postal address: Baltorpbakken 13
City, country: 2750, Ballerup, Denmark
Telephone number: +45 72252000
E-mail address: ambu@ambu.com

Produttore: Ambu A/S
Numero di registrazione singolo DK-MF-000001437
Indirizzo postale: Baltorpbakken 13
Città, paese: 2750, Ballerup, Danimarca
Numero di telefono: +45 72252000
Indirizzo e-mail: ambu@ambu.com

declare that the declaration is issued under the sole responsibility and belongs to the following devices:

dichiarare che la dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità e appartiene ai seguenti dispositivi:

Product name Ambu® AuraGain™
Nome del prodotto

Intended purpose Ambu AuraGain is intended for use as an alternative to a face mask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anesthetic procedures.
Scopo previsto Ambu AuraGain è destinato all'uso come alternativa alla maschera facciale per ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure anestetiche di routine e di emergenza.

Catalogue number(s) 408100000
Numero/i catalogo 408150000
408200000
408250000
408300000
408400000
408500000
408600000

Device risk class Class IIa (rule 5, indent 2, Annex VIII) ClassIIa (regola 5, comma 2, Allegato VIII)
Classe di rischio del dispositivo

Basic UDI-DI 570748030100800508K
UDI-DI di base

GMDN code and term 45036 Laryngeal mask airway, single-use

The devices covered by the present declaration is in conformity with the requirements specified in the relevant Union legislation:

I dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi ai requisiti specificati nella pertinente legislazione dell'Unione:

Medical Device Regulation 2017/745
Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

**Conformity assessment procedure:
Procedura di valutazione della conformità:**

Class IIa: Annex IX - Chapter I and III
Classe IIa: Allegato IX - Capitolo I e **III**

**Notified body:
Organismo notificato:**

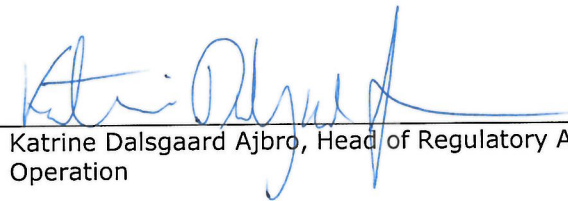
BSI Notified Body number: 2797
Certificate: EU Quality Management System Certificate Regulation EU 2017/745: MDR 722402

BSI
Certificato: Certificato del sistema di gestione della qualità UE Regolamento UE 2017/745: MDR 722402

**Signed for and behalf of Ambu A/S:
Firmato in nome e per conto di Ambu A/S:**

Ballerup, Denmark 02-11-2022
Place of issue Date of issue

Ballerup, Danimarca 02-11-2022
Luogo di emissione Data di emissione



Katrine Dalsgaard Ajbros, Head of Regulatory Affairs
Operation

Katrine Dalsgaard Ajbros, responsabile
dell'operazione Affari regolatori

First issue: 02-11-2022