



GaleMed Corporation
87 Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan, Taiwan 268
Telephone: +886 3 990 8618

DECLARATION OF CONFORMITY

We, GaleMed Corporation, herewith declares that the products listed on Table 1 that complies with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices, as amended by 2007/47/EC and is verified in accordance with Annex II, excluding section 4.

The following person is responsible for the compliance of declaration:

GaleMed Corporation / 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan

(Manufacturer Name/Address)

Factory:

GaleMed (Xiamen) Co., Ltd / Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3, Haijing East Road 361026 Fujian Province, China

Table 1

GaleMed P/N	Ambu P/N	Description	Classification
XAM0001	000251001	Neonate face mask w/15mmOD size0	Ila
XAM0002	000251002	Infant face mask w/15mmOD size 1	Ila
XAM0003	000251003	New Sil-Flex Silicone Mask size 3	Ila
XAM0004	000251004	New Sil-Flex Silicone Mask size 4, Adult	Ila
XAM0005	000251005	New Sil-Flex Silicone Mask size 5, Adult	Ila
XAM0006	000251006	Neonate face mask w/15mmOD size0	Ila

Notified Body: DNV GL PRESAFE AS

Certificate No.: 9989-2017-CE-RGC-NA-PS Rev.2.0

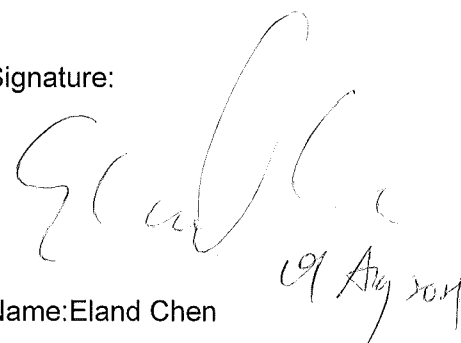
Notified Body No.: 2460

Authorized Representative:

Name: Obelis S.A.

Address: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Signature:



Name: Eland Chen

Position: Quality Representative

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Od tłumacza: Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Po lewej stronie znajduje się logo GaleMed.]

GaleMed Corporation

87 Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan, Taiwan 268

Telefon: +886 3 990 8618

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, GaleMed Corporation, niniejszym oświadczamy, że produkty wskazane w Tabeli nr 1 spełniają wymóg dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i są weryfikowane zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4.

Za zgodność deklaracji odpowiada następująca osoba:

GaleMed Corporation / 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan

(nazwa productena/adres)

Fabryka:

GaleMed (Xiamen) Co., Ltd. / Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3, Haijing East Road 361026 Fujian Province, China

Tabela nr 1

Nr produktu GaleMed	Numer produktu Ambu	Opis	Klasyfikacja
XAM0001	000251001	Maska dla noworodków szer./15mmOD rozmiar 0	Ila
XAM0002	000251002	Maska dla niemowląt szerokość/15mmOD rozmiar 1	Ila
XAM0003	000251003	Nowa maska silikonowa Sil-Flex rozmiar 3	Ila
XAM0004	000251004	Nowa maska silikonowa Sil-Flex rozmiar 4, dorosły	Ila
XAM0005	000251005	Nowa maska silikonowa Sil-Flex rozmiar 5, dorosły	Ila
XAM0006	000251006	Maska dla noworodków szer./15mmOD rozmiar 0	Ila

Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS
Nr deklaracji: 9989-2017-CE-RGC-NA PS Rev. 2.0
Nr jednostki notyfikowanej: 2460

Podpis:

[odręczny nieczytelny podpis]

Przedstawiciel: [-/-]
Nazwa: Obelis S.A.
Adres: Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels,
Belgium

Imię i nazwisko: Eland Chen
Stanowisko: pełnomocnik ds. jakości

1/1

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu w języku angielskim. Malwina Trzebuniak, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/42/19.

Liczba stron: 1
Numer repertorium tłumacza przysięgłego: 892/2022
Ostrzeszów, 08.12.2022 r.

M-Translations

Malwina Trzebuniak

T. Kościuszki 22 a/1. 63-500 Ostrzeszów

NIP: 5140318130

Tel. +48 605 662 270

E-mail: m.trzebuniak@onet.pl



Trzebuniak