	DOCUMENT ID	VERSION NUMBER
	AF003_001_DoC_MBL	3.0
TITLE		
EU Declaration of Conformity		

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

ID: *INV-00000022*
Name: *AF003 – Breathing Trainer*
Model: *AF003*
Version: *1.x*
Manufacturer: *Airofit A/S*
Titangade 11
Copenhagen N, 2200
Denmark
CVR: *37618772*

GMDM Code: *11634: Exerciser, respiratory*
Medical Device Directive amended 2007/47/EC: *Class I, rule 5*
Electronical safety classification: *Type B*
Software Classification: *Class A*

Place of issue *Copenhagen*
Date of issue *07-May-2021*

Among other, the following standards are met:

EN 60601-1-2:2015 *Medical electrical equipment :*
IEC 60601-1-2:2014 *General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 62304:2006/A1:2015 *Medical device software: Software life-cycle processes*

The product listed above have been tested and found 'fit for intended use'.

The product technical documentation provides information on the **design, manufacture,** and **operation** of the product and contain the details necessary to demonstrate the product conforms to the applicable requirements. The technical documentation proves the product meets the essential requirements and therefore justify and support this **EU declaration of conformity**.

This declaration of conformity is valid for products placed on the market within 2 years from the date of signature of this document. The technical documentation is stored for 10 years from the date the product is placed on the market

Christian T. Poulsen

Digitally signed by Christian Tullberg
DN: Christian (USR-00000040) OU: airofit,
DC: mybluelabel, DC: com
Reason: I am approving this document
Location: Denmark
Date: 16-Dec-2024 10:49:10

Christian Tullberg Poulsen
Chief Executive Officer

CONFIDENTIALITY: Business Use Only	PAGE: 1 of 2	LOCATION: MyBlueLabel
---------------------------------------	-----------------	--------------------------

Any print-out of this document is considered an Uncontrolled Copy.

TITLE

EU Declaration of Conformity

Version	Author	Date (DD-MMM-YYYY)	Comments
1.0	Kenn Milton	07-May-2021	This is the first approved version of this document.
2.0	Kenn Milton	27-May-2022	Updated the Manufacturer Address. Inserted 'Place of issue' and 'Date of issue'.
3.0	Lenka Haring	16-Dec-2024	Updated the Manufacturer Address

CONFIDENTIALITY:

Business Use Only

PAGE:

2 of 2

LOCATION:

MyBlueLabel

Any print-out of this document is considered an Uncontrolled Copy.

CÍM

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségével állították ki.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATAZONOSÍTÓ: *INV-00000022*Név: *AF003 – Légzéstréner*Modell: *AF003*Verzió: *1.x*Gyártó: *Airofit A/S**Titangade 11**Koppenhága N, 2200**Dánia**Cégjegyzékszám: 37618772*Orvostechnikai Eszközök Átfogó *11634: Edzés, légzés*

Nómenklatúrájának kódja:

A 2007/47/EK irányelvvel módosított *I. osztály, 5. szabály*
orvostechnikai eszközökről szóló irányelv:Elektronikai biztonsági besorolás: *B típus*Szoftver besorolás: *A. osztály*Kiadás helye *Koppenhága*Kiadás dátuma *2021. május 7.*

Többek között a következő szabványok teljesülnek:

EN 60601-1-2-2015 *Orvosi villamos készülékek:*IEC 60601-1-2-2014 *Általános biztonsági és alapvető működési követelmények*IEC 62304:2006/A1:2015 *Gyógyászati-készülék szoftver: Szoftverélekciklus-folyamatok*

A fent jellemzett terméket tesztelték és a „tervezett felhasználásra alkalmasnak” találták.

A termék műszaki dokumentációja tájékoztatást nyújt a termék **kialakításáról, gyártásáról és működéséről**, és tartalmazza azokat a szükséges részleteket, amelyek bizonyítják, hogy a termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek. A műszaki dokumentáció bizonyítja, hogy a termék megfelel az alapvető követelményeknek, és ezáltal igazolja és alátámasztja ezt az **EU-megfelelőségi nyilatkozatot**.

A megfelelőségi nyilatkozat jelen dokumentum aláírásától számított 2 éven belül forgalomba hozott termékekre érvényes. A műszaki dokumentációt a **termék forgalomba hozatalától számított 10 évig** tárolják.

Digitálisan aláírta: Christian Tullberg

DN: Christian (USR-00000040) OU: airofit,

DC: mybluelabel, DC: com

Indoklás: Jóváhagyom ezt a dokumentumot.

Christian T. Poulsen

Helyszín: Dánia

Dátum: 2024. 12.16. 10:49:10

Christian Tullberg Poulsen
vezérigazgató

TITKOSÍTÁS: Csak üzleti használatra	OLDAL: 1 / 2	HELYSZÍN: MyBlueLabel
A dokumentum minden kinyomtatott példánya ellenőrizetlen másolatnak minősül.		

CÍM

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Verzió	Készítette	Dátum (ÉÉÉÉ.HH.NN.)	Megjegyzések
1.0	Kenn Milton	2021.05.07.	Ez a dokumentum első jóváhagyott változata.
2.0	Kenn Milton	2022.05.27.	Frissítettük a gyártó címét. Hozzáadtuk a „Kiállítás helyét” és a „Kiadás dátumát”.
3.0	Lenka Haring	2024.12.16.	Frissítettük a gyártó címét.

TITKOSÍTÁS:

Csak üzleti használatra

OLDAL:

2 / 2

HELYSZÍN:

MyBlueLabel

A dokumentum minden kinyomtatott példánya ellenőrizetlen másolatnak minősül.

SZAKFORDÍTÓI ZÁRADÉK

Alulírott Garbacz Julianna kijelentem, hogy hivatalos angol-magyar szakfordítói végzettséggel rendelkezem, melyet a Budapest Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen szereztem (bizonyítvány száma: 9289), ezáltal jogosult vagyok hivatalos szakfordítást végezni. A fenti forrásnyelvi dokumentum általam készített fordítása teljes mértékben megegyezik a célnyelvi dokumentum tartalmával.

Fordított dokumentum: EU-Megfelelőségi Nyilatkozat 2024 / Airofit AF003 Légzéstréner

Forrásnyelvi dokumentum nyelve és hossza: Angol, 2 oldal

Célnyelvi dokumentum nyelve és hossza: Magyar, 2 oldal

Szakfordító neve: Garbacz Julianna

Szakfordító elérhetősége: +36303181246 / juli.garbacz@gmail.com

Kelt: 2025. január 09.

TRANSLATOR'S CLAUSE

As a translator of Hungarian and English graduated from Budapest University of Technology and Economics, Hungary, certificate no. 9289, I hereby declare that I am competent to certify Hungarian–English translations, and my translation corresponds with the full content of the source document.

Translated document: EU Declaration of Conformity 2024 / Airofit AF003 Breathing Trainer

Language and length of the source document: English, 2 pages

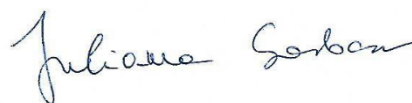
Language and length of the target document: Hungarian, 2 pages

Translator's name: Julianna Garbacz

Translator's contact information: +36303181246 / juli.garbacz@gmail.com

Date: 9th January 2025

Szakfordító aláírása / Translator's signature:



GARBACZ JULIANNA EV
szakfordító és tolmács
1174 Budapest, Erdőtelek utca 5.
Adószám: 55564436-1-42
KISADÓZO