

Wien, am

UNBEDENKLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR MEDIZINISCHES GERÄT
(*confirmation of medical device*)

Sehr geehrter Herr / *dear Mr.*

hiermit erhalten Sie die Unbedenklichkeitsbescheinigung für ein medizinisches Gerät für das nachfolgend angeführte Gerät / *attached pls. find the confirmation of medical device for the following device:*

Name des Gerätes / *type and name of device:*

Seriennummer / *Serial No.:*

Gerne können wir Ihnen auch bestätigen, dass Sie das Gerät vom zur Therapie Ihres Schlafapnoe-Syndroms verordnet bekommen haben / *we confirm that this device has been prescribed to you by the hospital as a therapy for your sleep apnea syndrome.*

Das oben genannte Gerät ist ein medizinisches Atemtherapiegerät und ist gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) EN 60601-1-2 geprüft. Es enthält keine Gase oder Flüssigkeiten und kann in ausgeschaltetem und unverändertem Zustand ohne Gefährdung transportiert werden.

The above named device is a medical device for respiratory therapy and certified according to electromagnetic compatibility (EMC) EN 60601-1-2. Because it contains no gas or liquid, there is no danger when transported in switched-off and unchanged conditions.

Weiters bestätigen wir, dass das Gerät den Richtlinien der Radio Technical Commission for Aeronautics (RTCA) entspricht. Die RTCA fungiert als beratendes Organ für die FAA (Federal Aviation Administration) / *Further we confirm that this device meets the directives of the Radio Technical Commission for Aeronautics (RTCA). The RTCA functions as a Federal Advisory Committee. Its recommendations are used by the Federal Aviation Administration (FAA).*

Ebenso entspricht das Gerät der DO-160F / Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, herausgegeben 12.06.2007. DO-160F wird von der ISO als de-facto-internationaler Standard ISO-7137 anerkannt / *additional the device also meets the directives of DO-160F, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, issued 12-06-07. DO-160F is recognized by the International Organization for Standardization (ISO) as de facto international standard ISO-7137.*

Mit freundlichen Grüßen

Stempel / Unterschrift: