

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU Declaration of conformity

Nr CU/01/2026

Producent / The manufacturer:

Airway Medix S.A.

ul. Szara 10

00-420 Warszawa, Poland

SRN: PL-MF-000043813

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób / Declares on his sole responsibility that the device:

Nazwa produktu / Name of the product:

Regulator ciśnienia mankietu / Cuff Pressure Regulator

CUFFIX

BASIC UDI-DI: 5907046463CUFF6K

spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych/ fulfills requirements described in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Przewidziane zastosowanie / Intended use:

Cuffix jest przeznaczony do wskazywania i regulacji ciśnienia wewnątrz mankietu rurek dotchawiczych, rurek tracheotomijnych za pomocą kontroli pasywnej / Cuffix is designed to indicate and regulate the intracuff pressure of endotracheal tubes, tracheotomy tubes using passive control.

Klasa wyrobu / Class: I, Reguła / Rule: 13,

Ocena zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z artykułem 52 ust. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych/ The device's conformity assessment has been conducted in accordance with Article 52(7) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Warszawa, dnia / Warsaw, date: 2026.01.29

Anna Aranowska-Bablok, Prezes Zarządu / CEO

