

## EU Declaration of Conformity

No.: REG-004387

### We

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

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

Product name: Ambu® Redi-ACE™  
Intended purpose: The Ambu Redi-ACE is a one-piece rigid cervical spine immobilization device designed to assist the rescuer with the maintenance of neutral alignment, prevention of lateral (side-to-side) sway and anterior-posterior (forward and backward) flexion and extension of the cervical spine during patient transport or movement.  
Catalogue number(s): 472001000  
472002000  
Device risk class: Class [1] (rule 1, Annex VIII)  
Basic UDI-DI: 5707480301000051068  
GMDN code and term: 45129  
Cervical spine collar, single-use

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

Medical Device Regulation 2017/745

### Conformity assessment procedure:

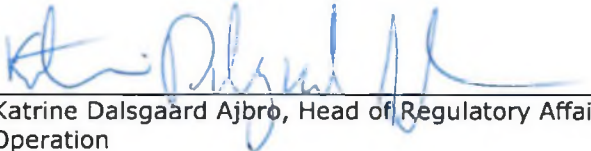
Class I, non-sterile: Annex II and III,

### Signed for and behalf of Amby A/S:

Ballerup, Denmark 2021-02-23

[place of issue]

[Date of issue]

  
Katrine Dalsgaard Ajbro, Head of Regulatory Affairs  
Operation

First issue: 2021-01-28

**Ambu** (logo)

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Dania  
Tel: +45 72 25 20 00  
Fax: +45 72 25 20 50  
ambu@ambu.com  
www.ambu.com  
CVR. nr 63644919

**Deklaracja zgodności UE**

**Nr: REG-004387**

**My**

Producent:	Ambu A/S
Pojedynczy numer rejestracyjny:	Obecnie niedostępny
Adres pocztowy:	Baltorpbakken 13
Miasto, kraj:	2750, Ballerup, Dania
Numer telefonu:	+45 72252000
Adres e-mail:	ambu@ambu.com

**oświadczamy, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i należy do następujących wyrobów:**

Nazwa produktu: Ambu® Redi-ACE™

Zamierzone przeznaczenie: Ambu Redi-ACE jest jednoczęściowym sztywnym przyrządem unieruchamiającym kręgosłup szyjny, zaprojektowanym w celu wspomagania ratownika w utrzymaniu neutralnego ułożenia, zapobieganiu kołysaniu bocznemu (na boki) oraz przednio-tylnemu (do przodu i do tyłu) zgięciu i rozciągnięciu kręgosłupa szyjnego podczas transportu lub przemieszczania pacjenta.

Numer(y) katalogowe: 472001000  
472002000

Klasa ryzyka wyrobu: Klasa [1] (reguła 1, załącznik VIII)

Podstawowy UDI-DI: 5707480301000051068

Kod GMDN i określenie: 45129  
Kołnierz na kręgosłup szyjny, jednorazowego użytku

**Wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z wymaganiami określonymi w odpowiednich przepisach Unii:**

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

**Procedura oceny zgodności:**

Klasa I, niesterylne: Załącznik II i III,

Podpis

**Podpisano w imieniu i na rzecz Ambu A/S:**

**Katrine  
Dalsgaard Ajbro**

Ballerup, Dania  
[miejsce wydania]

2021-02-23  
[data wydania]

Katrine Dalsgaard Ajbro, Dyrektor ds. Operacji  
Regulacyjnych

Pierwsze wydanie: 2021-01-28