

## Article 22 Declaration Articolo 22 Dichiarazione

---

Translation of:  
Traduzione di:  
REG-005641

<b>Product Name(s): Nome prodotti:</b>	Ambu® Mark IV  Reusable resuscitator incl. face mask Pallone rianimatore riutilizzabile con maschera facciale
<b>Intended Purpose: Scopo previsto:</b>	Intended for pulmonary resuscitation Per rianimazione polmonare
<b>REF number(s) Numero di riferimento</b>	299006000 299007000 299008000 304002000 304009000 299001000 299003000
<b>Basic UDI-DI UDI-DI di Base</b>	570748030101051006Z
<b>GMDN</b>	36690 – Cardiopulmonary resuscitation kit, reusable 36690 – Kit rianimazione cardiopolmonare, riutilizzabile

---

**We, the manufacturer, hereby declare that:**

The above listed product(s) comply with the requirements of Article 22 Particular procedure for systems and procedure packs in the EU Regulation 2017/745 on Medical Devices.

Ambu has verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer's instructions and has carried out the operations in accordance with these instructions, and

Ambu has packed and supplied the System and Procedure Pack and supplied the relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers, and

The whole activity is subjected to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Noi, produttori, dichiariamo che:**

I prodotti sopra elencati sono conformi ai requisiti dell'Articolo 22 Procedura particolare per sistemi e kit procedurali del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

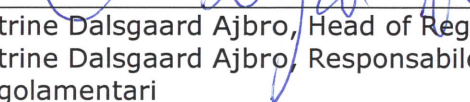
Ambu ha verificato la reciproca compatibilità dei dispositivi in conformità con le istruzioni del produttore e ha eseguito le operazioni in conformità a tali istruzioni, e

Ambu ha imballato e fornito il System and Procedure Pack e ha fornito le informazioni agli utenti, incorporando le relative istruzioni dei produttori, e

L'intera attività è sottoposta a metodi appropriati di monitoraggio interno, verifica e validazione.

**For and on behalf of Ambu A/S, Denmark  
A nome e per conto di Ambu A/S, Danimarca**

Ballerup  
11.01.2023

  
\_\_\_\_\_  
Katrine Dalsgaard Ajbro, Head of Regulatory Affairs Operation  
Katrine Dalsgaard Ajbro, Responsabile Dell'operazioni Affari  
Regolamentari

**First Issued: 08 December 2022  
Rilasciato per la prima volta: 08 Dicembre 2022**

<b>Product name:</b> Ambu® Mark IV					
<b>REF number:</b> 299006000					
<b>Nome Prodotto:</b> Ambu® Mark IV					
<b>Numero di riferimento:</b> 299006000					
<b>Content Contenuto</b>					
<b>Product Name Nome Prodotto</b>	<b>Version Versione</b>	<b>Ref Number Num. rif.</b>	<b>Legal Manufacturer Produttore Legale</b>	<b>Medical Device Class Classe Dispositivo Medico</b>	<b>Pcs Pzz</b>
Ambu® Mark IV	Reservoir bag, size baby	299011000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 0A	000320000	Ambu A/S	IIa	1

<b>Product name:</b> Ambu® Mark IV					
<b>REF number:</b> 299007000					
<b>Content Contenuto</b>					
<b>Product Name Nome Prodotto</b>	<b>Version Versione</b>	<b>Ref Number Num. rif.</b>	<b>Legal Manufacturer Produttore Legale</b>	<b>Medical Device Class Classe Dispositivo Medico</b>	<b>Pcs Pzz</b>
Ambu® Mark IV	Reservoir bag, size baby	299011000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 0	000322000	Ambu A/S	IIa	1

<b>Product name:</b> Ambu® Mark IV					
<b>Nome prodotto:</b> Ambu® Mark IV					
<b>REF number:</b> 299008000					
<b>Numero di riferimento:</b> 299008000					
<b>Content Contenuto</b>					
<b>Product Name Nome Prodotto</b>	<b>Version Versione</b>	<b>Ref Number Num. rif.</b>	<b>Legal Manufacturer Produttore Legale</b>	<b>Medical Device Class Classe Dispositivo Medico</b>	<b>Pcs Pzz</b>
Ambu® Mark IV	Reservoir bag, size baby	299011000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 0A	000320000	Ambu A/S	IIa	1

Ambu® Silicone Face Mask	Size 0	000322000	Ambu A/S	IIa	1
--------------------------	--------	-----------	----------	-----	---

**Product name:** Ambu® Mark IV  
**Nome prodotto:** Ambu® Mark IV  
**REF number:** 304002000  
**Numero di riferimento:** 304002000

**Content**  
**Contenuto**

Product Name Nome Prodotto	Version Versione	Ref Number Num. rif.	Legal Manufacturer Produttore Legale	Medical Device Class Classe Dispositivo Medico	Pcs Pzz
Ambu® Mark IV	Reservoir bag, size adult	304033000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 5	000326000	Ambu A/S	IIa	1

**Product name:** Ambu® Mark IV  
**REF number:** 304009000  
**Nome prodotto:** Ambu® Mark IV  
**Numero di riferimento:** 304009000

**Content**  
**Contenuto**

Product Name Nome Prodotto	Version Versione	Ref Number Num. rif.	Legal Manufacturer Produttore Legale	Medical Device Class Classe Dispositivo Medico	Pcs Pzz
Ambu® Mark IV	Reservoir bag, size adult	304033000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 2	000323000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 5	000326000	Ambu A/S	IIa	1

**Product name:** Ambu® Mark IV  
**REF number:** 299001000  
**Nome prodotto:** Ambu® Mark IV  
**Numero di riferimento:** 299001000

**Content**  
**Contenuto**

Product Name Nome Prodotto	Version Versione	Ref Number Num. rif.	Legal Manufacturer	Medical Device Class	Pcs Pzz
-------------------------------	---------------------	-------------------------	--------------------	----------------------	------------

			<b>Produttore Legale</b>	<b>Classe Dispositivo Medico</b>	
Ambu® Mark IV	Reservoir tube, size baby	299011001	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 0A	000320000	Ambu A/S	IIa	1

**Product name:** Ambu® Mark IV  
**REF number:** 299003000  
**Nome prodotto:** Ambu® Mark IV  
**Numero di riferimento:** 299003000

**Content  
Contenuto**

<b>Product Name Nome Prodotto</b>	<b>Version Versione</b>	<b>Ref Number Num. rif.</b>	<b>Legal Manufacturer Produttore Legale</b>	<b>Medical Device Class Classe Dispositivo Medico</b>	<b>Pcs Pzz</b>
Ambu® Mark IV	Reservoir tube, size baby	299011001	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Silicone Face Mask	Size 0	000322000	Ambu A/S	IIa	1