

To whom it May Concern
A chi di competenza

09 July 2019
09 luglio 2019

Declaration for Ambu products where no shelf life on product label:

Con la presente si attesta che i seguenti prodotti AMBU non dichiarano la durata di conservazione sull'etichetta:

- **Ambu Resuscitators: Mark IV, SPUR II, Oval**
- **Ambu Face masks: Transparent Silicone Face mask, Disposable Face mask.**

- ***PALLONI RIANIMATORI: MARK IV, SPUR II, OVAL***
- ***MASCHERE FACCIALI: MASCHERE FACCIALI IN SILICONE TRASPARENTI, MASCHERE FACCIALI DISPOSABLE***

Ambu has evaluated it, as not applicable for these products to state shelf life on the product label. This evaluation is based upon:

Ambu non ha ritenuto necessario dichiarare la durata di conservazione di questi prodotti basandosi sulle seguenti considerazioni:

- Shelf life testing on the products.
- The product risk evaluation based on feedback from the use of the products.
- Evaluation of the market standard has concluded that shelf life is in general not part of product labelling of this kind of products.
- *Test di durata sui prodotti.*
- *La valutazione del rischio basata sul feedback ottenuto dopo l'utilizzo dei prodotti.*
- *La valutazione dello standard di mercato che ha concluso che la durata di conservazione non fa parte in generale dell'etichetta di questo tipo di prodotti.*

The actual shelf life of the product does depend on external factors such as the storage conditions.

L'attuale durata di conservazione del prodotto dipende da fattori esterni come le condizioni di stoccaggio.

According to the Instruction For Use, the user is to perform a functional test of the products after unpacking the device and/or in case of reusable products after reprocessing of the device, see the product specific Instruction For Use for further information.

Come specificato nel Manuale d'uso, dopo l'apertura della confezione e ad ogni smontaggio del pallone rianimatore è importante verificare che tutte le parti siano in perfette condizioni e quindi rimontarle correttamente. Prima di usare o di immagazzinare il pallone rianimatore, effettuare un collaudo completo.

Kind regards

In fede



Kaja Tengbjerg | Director, Corporate Regulatory Affairs
Phone: +45 7225 2215, e-mail: kth@ambu.com