

Date: 15<sup>th</sup> April 2024

## Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*<sup>1</sup>
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	UWHM SDN BHD
Manufacturer address and contact details	PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malaysia. Email: <a href="mailto:admin@uw-healthcare.com">admin@uw-healthcare.com</a>
Single Registration Number (SRN) (if available)	961995-K

Authorised Representative name (if applicable)	OBELIS S.A.
Authorised Representative address and contact details	Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium. Email: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>
Single Registration Number (SRN) (if available)	NA

Notified body name (if applicable)	BSI Group The Netherlands B.V. <input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	NB 2797 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	CE 618037 <input type="checkbox"/> See attached schedule

<sup>1</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Our Ref. No.: (2024) 04-002

Date: 15<sup>th</sup> April 2024

Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	26 <sup>th</sup> May 2024 <input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 <sup>st</sup> December 2028 <input type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and/or<sup>2</sup>
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired before 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s)

<sup>2</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



Our Ref. No.: (2024) 04-002

Date: 15<sup>th</sup> April 2024

listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

*Our Ref. No.: (2024) 04-002*

*Date: 15<sup>th</sup> April 2024*

**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Full Company Name: UWHM SDN BHD

Location & Date: Malaysia & 15<sup>th</sup> Apr 2024

Signature, Print Name, Title



Eric Lim Taw Seong

Chief Executive Officer

Contact Details (at least email): [admin@uw-healthcare.com](mailto:admin@uw-healthcare.com)



Our Ref. No.: (2024) 04-002

Date: 15<sup>th</sup> April 2024

### Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) <sup>3</sup> (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<u>Sterile Prefilled Humidifier</u>	<u>CE 618037</u>	<u>26<sup>th</sup> May 2024</u>	<u>BSI Group The Netherlands B.V.</u>	<u>BSI Group The Netherlands B.V.</u>	<u>31<sup>st</sup> December 2028</u>	<u>Sterile Prefilled Humidifiers for Respiratory Gases</u>  <u>Sterile Prefilled Humidifier with Macro Nebulization System for Respiratory Gases</u>

<sup>3</sup> for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 618037****Issued To:**

**UWHM Sdn. Bhd.  
987,  
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13  
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak  
Bukit Mertajam, SPT Penang  
14000  
Malaysia**

In respect of:

**Manufacture of sterile prefilled humidifiers for respiratory gases**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-07-28**

Date: **2020-03-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

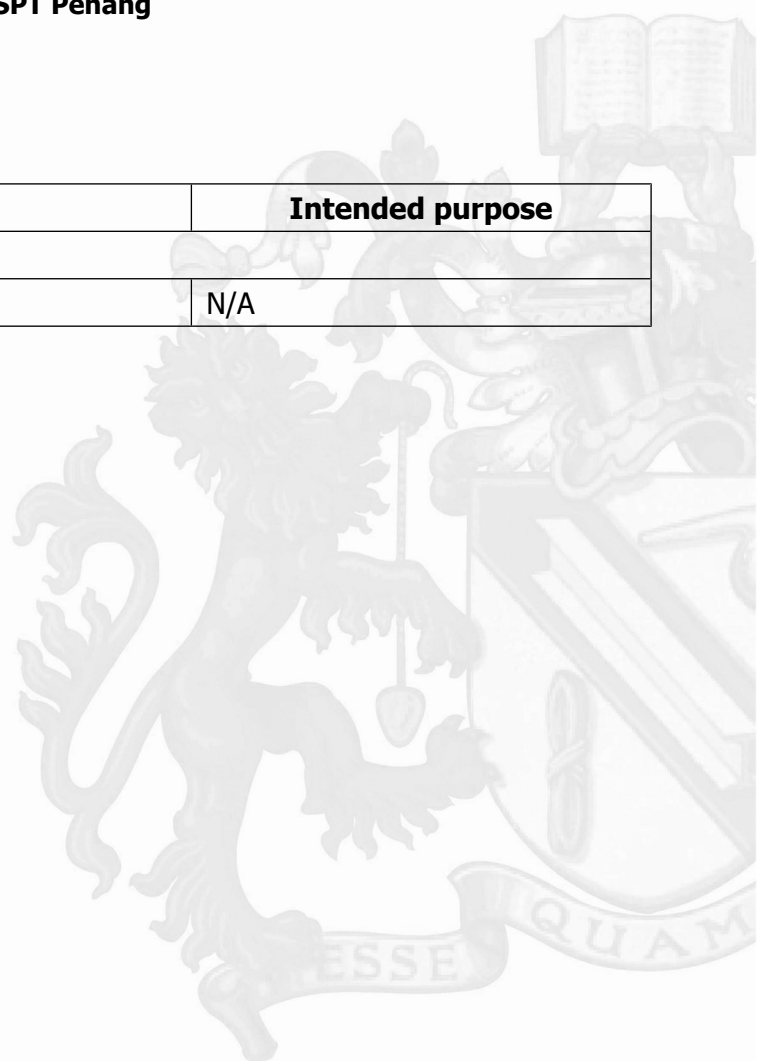
# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Supplementary Information to CE 618037

Issued To:

**UWHM Sdn. Bhd.**  
**987,**  
**Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13**  
**Kawasan Perindustrian Bukit Minyak**  
**Bukit Mertajam, SPT Penang**  
**14000**  
**Malaysia**

Number	Device name	Intended purpose
Class IIa		
MD 0101	Sterile Prefilled Humidifier	N/A

First Issued: **2015-07-28**Date: **2020-03-19**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 618037**  
Date: **2020-03-19**  
Issued To: **UWHM Sdn. Bhd.**  
**987,**  
**Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13**  
**Kawasan Perindustrian Bukit Minyak**  
**Bukit Mertajam, SPT Penang**  
**14000**  
**Malaysia**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels  
Belgium

**EU Representative**

Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd.  
Plot 203  
Kuala Ketil Industrial Estate  
Kuala Ketil  
Kedah  
09300  
Malaysia

**Radiation (Gamma Sterilization)**

UWHM Sdn. Bhd.  
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2  
Taman Perindustrian Batu Kawan  
Bandar Cassia  
Pulau Pinang  
14110  
Malaysia

**Manufacture**

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 618037**  
 Date: **2020-03-19**  
 Issued To: **UWHM Sdn. Bhd.**  
**987,**  
**Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13**  
**Kawasan Perindustrian Bukit Minyak**  
**Bukit Mertajam, SPT Penang**  
**14000**  
**Malaysia**

Date	Reference Number	Action
28 July 2015	8195112	First issue.
22 February 2019	9676560	Name change from: UWC Healthcare Mfg (M) Sdn Bhd, to: UWHM SDN BHD. Blow moulding manufacturing process moved inhouse.
27 March 2019	8713579	Traceable to NB 0086.
19 March 2020	3142838	Certificate renewal UWHM Sdn. Bhd. address format amended to make it consistent across all certificates held. Sub-contractor address for Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. amended to reflect format in their ISO 13485:2016 certificate
<b>Non-significant changes approved after the 26<sup>th</sup> May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3</b>		
07 July 2021	3477112	Addition of UWHM Sdn. Bhd. as a critical subcontractor for manufacture

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

07 July 2021

UWHM Sdn. Bhd.  
987,  
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13  
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak  
Bukit Mertajam, SPT Penang  
14000  
Malaysia

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26<sup>th</sup> May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 618037	93/42/EEC Annex V	3477112	Addition of the critical subcontractor for manufacture: UWHM Sd. Bhd., PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia.

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Gary Slack  
Senior Vice President, Medical Devices

# Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

**Nr** **CE 618037**  
**Wydany dla:** **UWHM Sdn. Bhd.**  
**987,**  
**Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13**  
**Kawasan Perindustrian Bukit Minyak**  
**Bukit Mertajam, SPT Penang**  
**14000**  
**Malezja**

W zakresie:

**Wytwarzanie nawilżaczy napełnionych wodą sterylną do gazów respiracyjnych**

na podstawie dokonanej przez nas oceny systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku V do dyrektywy Rady 93/42/EWG. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Zgodnie z Załącznikiem III przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat.

Podpisane na rzecz i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (nr 2797):



Gary E Slack, Pierwszy Wiceprezes Zarządu ds. wyrobów medycznych

**Pierwsze wydanie: 2015-07-28**

**Data: 2020-03-19**

**Data ważności: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez podmiot trzeci w imieniu firmy wskazanej w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



# Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

## Informacje uzupełniające do Certyfikatu nr CE 618037

Wydany dla:

**UWHM Sdn. Bhd.  
987,  
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13  
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak  
Bukit Mertajam, SPT Penang  
14000  
Malezja**

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie
Klasa IIa		
MD 0101	Nawilżacz napełniony wodą sterylną	NIE/D



**Pierwsze wydanie: 2015-07-28**

**Data: 2020-03-19**

**Data ważności: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez podmiot trzeci w imieniu firmy wskazanej w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

# Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Świadczących usługi związane z produktem, objętych certyfikatem:

Certyfikat nr: **CE 618037**  
Data: **2020-03-19**  
Wydany dla: **UWHM Sdn. Bhd.**  
**987,**  
**Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13**  
**Kawasan Perindustrian Bukit Minyak**  
**Bukit Mertajam, SPT Penang**  
**14000**  
**Malezja**

### Podwykonawca:

### Dostarczane usługi

Obelis s.a  
Bd. General Wahis 53  
1030 Bruksela,  
Belgia

**Przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej**

Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd.  
Plot 203  
Kuala Ketil Industrial Estate  
Kuala Ketil  
Kedah  
09300  
Malezja

**Sterylizacja promieniowaniem gamma**

UWHM Sdn. Bhd.  
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2  
Taman Perindustrian Batu Kawan  
Bandar Cassia  
Pulau Pinang  
14110  
Malezja

**Wytwarzanie**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 618037**  
 Data: **2020-03-19**  
 Wydany dla: **UWHM Sdn. Bhd.**  
**987,**  
**Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13**  
**Kawasan Perindustrian Bukit Minyak**  
**Bukit Mertajam, SPT Penang**  
**14000**  
**Malezja**

Data	Numer referencyjny	Działanie
28 lipca 2015	8195112	Pierwsze wydanie.
22 lutego 2019	9676560	Zmiana nazwy z: UWC Healthcare Mfg (M) Sdn Bhd, na: UWHM SDN BHD. Przeniesienie produkcyjnego procesu formowania do przedsiębiorstwa.
27 marca 2019	8713579	Zapewnienie identyfikowalności z jednostką notyfikowaną NB 0086.
19 marca 2010	3142838	Odnowienie certyfikatu Zmieniono adres UWHM Sdn. Bhd., aby był spójny we wszystkich posiadanych certyfikatach. Zmiana danych adresowych podwykonawcy Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd., aby zapewnić zgodność z certyfikatem ISO 13485:2016.
<b>Zmiany nieistotne zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 120 ust. 3 Rozporządzenia MDR</b>		
7 lipca 2021	3477112	Dodanie firmy UWHM Sdn. Bhd. do listy krytycznych podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez podmiot trzeci w imieniu firmy wskazanej w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.  
 Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



7 lipca 2021

UWHM Sdn. Bhd.  
987,  
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13  
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak  
Bukit Mertajam, SPT Penang  
14000  
Malezja

Do wszystkich zainteresowanych

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania wszelkich istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od 26 maja 2021.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Podany poniżej powiązany certyfikat MDD zachowuje ważność do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i Załącznik	Numer referencyjny	Zmiany zatwierdzone
CE 618037	93/42/EWG, Załącznik V	3477112	Dodanie do listy krytycznych podwykonawców: UWHM Sd. Bhd., PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malezja.

W przypadku pytań dotyczących Państwa certyfikacji lub dodatkowej pomocy, prosimy o kontakt z Menedżerem Programu BSI.

Z poważaniem,



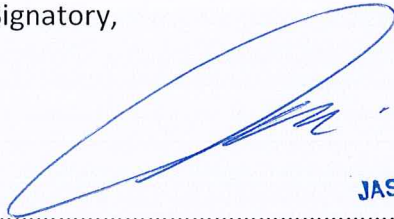
Gary E Slack, Pierwszy Wiceprezes Zarządu ds. wyrobów medycznych

<b>Legal Manufacturer</b>	: UWHM SDN. BHD														
<b>Manufacturing Address &amp; Contact</b>	i) 987, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13, Kawasan Perindustrian Bukit Minyak, Bukit Mertajam, SPT Penang, 14000, Malaysia  ii) PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia Tel: +604-5855229														
<b>EU Authorized Representative &amp; Contact</b>	: Obelis s.a. Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium. Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03														
<b>Product Brand</b>	: Hydrox														
<b>Device Name</b>	: Sterile Prefilled Humidifier														
<b>Intended use</b>	: To humidify the breathable gas to be channeled to the patient by adding in sterile water into the breathable gas to increase the humidity.														
<b>Classification, Rule</b>	: Class IIa, Rule 2														
<b>Basic UDI-DI</b>	: 955576810001RC														
<b>System Certificate</b>	: Assessment Body - Standard (Certificate Number) <i>BSI- EN ISO 13485:2016 (certificate #MD597859)</i> <i>BSI- ISO 9001: 2015 (certificate #FM605502)</i>														
<b>Standard Applied</b>	<table border="0"> <tr> <td>: Council Directive 93/43/EEC, Annex V</td><td>EN ISO 15223-1:2021</td></tr> <tr> <td>ISO 13485:2016</td><td>EN ISO 11737-1: 2018</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485: 2016</td><td>EN ISO 11737-2:2019</td></tr> <tr> <td>ISO 9001:2015</td><td>EN ISO 17665-1: 2006</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2019</td><td>ISTA 2A</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11137-1:2015</td><td>EN ISO 11138-3:2017</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11137-2:2015</td><td></td></tr> </table>	: Council Directive 93/43/EEC, Annex V	EN ISO 15223-1:2021	ISO 13485:2016	EN ISO 11737-1: 2018	EN ISO 13485: 2016	EN ISO 11737-2:2019	ISO 9001:2015	EN ISO 17665-1: 2006	EN ISO 14971:2019	ISTA 2A	EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11138-3:2017	EN ISO 11137-2:2015	
: Council Directive 93/43/EEC, Annex V	EN ISO 15223-1:2021														
ISO 13485:2016	EN ISO 11737-1: 2018														
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 11737-2:2019														
ISO 9001:2015	EN ISO 17665-1: 2006														
EN ISO 14971:2019	ISTA 2A														
EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11138-3:2017														
EN ISO 11137-2:2015															
<b>Global Medical Device Nomenclature (GMDN)</b>	: 35113 Humidifier, Non-heated.														
<b>Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)</b>	: 12051, Humidifier, Non-heated.														
<b>EC Certificate</b>	: <u>Notify Body (identification number) - Certificate Number</u> <i>BSI (2797) - CE 618037</i>														

I hereby declare that Sterile Prefilled Humidifier, Class IIa medical device is based on examination of quality assurance system under requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD) of the European Parliament. The device stated above has been designed to comply with the relevant sections of the standards mentioned above and applicable essential requirements of the Directives.

The Declaration of Conformity is valid latest until May 26<sup>th</sup> 2024.

Authorised Signatory,



JASON



Name	: Jason Ng Chin Aik
Position	: Manufacturing Vice President
First Issue Date & Place	: 02 November 2014, Malaysia
Revision Date & Revision Number	: 08 Jul 2021, Revision 09
Expiry Date	: 26 May 2024



Data: 15 kwietnia 2024 r.

## Oświadczenie producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (Certyfikaty) *i/lub*<sup>1</sup>
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania

Nazwa producenta	UWHM SON BHD
Adres producenta i dane kontaktowe	PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malezja. E-mail: <a href="mailto:admin@uw-healthcare.com">admin@uw-healthcare.com</a>
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	961995-K

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	OBELIS S.A.
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Bd. General Wahis, 53, 1030 Bruksela, Belgia. E-mail: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	<b>NIE DOTYCZY</b>

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSI Group The Netherlands B.V. Patrz załącznik
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	NB 2797 Patrz załącznik
Numer Certyfikatu (Certyfikatów) do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	CE 618037 Patrz załącznik

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MOD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Data: 15 kwietnia 2024 r.

Pierwotna data wygaśnięcia wskazana na Certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	26 maja 2024 r.  Patrz załącznik
Data końca przedłużonej ważności/okresu przejściowego	31 grudnia 2028 r.  Patrz załącznik

My, jako producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego **Certyfikatu** (lub patrz załącznik, w przypadku kilku Certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 MDR *i/lub*<sup>2</sup>
- wyrób (wyroby)** wymieniony w załączniku i my jako producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

tj. poprzez spełnienie następujących warunków:

## ► Certyfikat (Certyfikaty) wymieniony powyżej lub w załączniku

- Certyfikat (Certyfikaty) obejmujący wymieniony wyrób (wyroby) wydano po 25 maja 2017 r., był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany.

Wybierz odpowiednie oświadczenia:

- ☐ Wygał przed 20 marca 2023 r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną na Certyfikacie (Certyfikatach) my i jednostka notyfikowana zawarliśmy pisemne porozumienie (porozumienia) zgodnie z ust. 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu (wrobów) objętego wygałym certyfikatem (certyfikatami) lub w odniesieniu do wyrobu (wrobów) mającego zastąpić ten wyrób (wroby), lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (możliwość dostarczenia na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (możliwość dostarczenia na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku odstępstwa zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymogu zgodnie z art. 97 ust. 1 przyznanego przez właściwy organ:

- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z ust. 4.3 akapit pierwszy załącznika VII rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu (wrobów)

<sup>2</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDR nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

Data: 15 kwietnia 2024 r.

wymienionego w załączniku lub jego zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa została/zostanie zawarta zgodnie z ust. 4.3 akapit drugi załącznika VII rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

☒ Wygasł/wygaśnie po 20 marca 2023 r.:

*Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:*

- ☒ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z ust. 4.3 akapit pierwszy załącznika VII rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu (wyrobów) wymienionego w załączniku lub jego zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa została/zostanie zawarta zgodnie z ust. 4.3 akapit drugi załącznika VII rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

► **Wyroby przeklasyfikowane**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDR nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

*Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:*

- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z ust. 4.3 akapit pierwszy załącznika VII rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż do 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu (wyrobów) wymienionego w załączniku lub jego zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa została/zostanie zawarta zgodnie z ust. 4.3 akapit drugi załącznika VII rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

► **System zarządzania jakością**

*Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:*

- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do 26 maja 2024 r.
- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MOR został wdrożony.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała certyfikat (patrz załącznik) dla Systemu zarządzania jakością zgodnie z MDR.

► **Wyrób (wyroby) wymieniony w załączniku**

- Wyrób (wyroby) spełnia wymogi dyrektywy AIMDD lub MDR.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób (wyroby) nie stanowi niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.





**UWHM SON BHD** (961995-K)

---

**Adres:** PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malezja.

**Tel.:** +604-585 5229 **Faks:** +604-589 9677

**E-mail:** admin@uw-healthcare.com **Strona internetowa:** www.umedic.com.my

*Nasz numer referencyjny: (2024) 04-002*

*Data: 15 kwietnia 2024 r.*

**Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:**

Pełna nazwa firmy: UWHM SON BHD

Lokalizacja & Data: Malezja & 15 kwietnia

2024 Podpis, Imię i nazwisko, Stanowisko

Eric Lim Taw Seong

Dyrektor Naczelny

Dane kontaktowe (przynajmniej e-mail): admin@uw-healthcare.com



Data: 15 kwietnia 2024 r.

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu (wyrobów) <sup>3</sup> (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu (Certyfikatów) do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana na Certyfikacie (Certyfikatach) przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek na podstawie rozporządzenia MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końca przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyrób (wyroby) zastępczy (jeśli dotyczy)
<u>Sterylny wstępnie napełniony nawilżacz</u>	<u>CE 618037</u>	<u>26 maja 2024 r.</u>	<u>BSI Group The Netherlands B.V.</u>	<u>BSI Group The Netherlands B.V.</u>	<u>31 grudnia 2028 r.</u>	<u>Sterylnie wstępnie napełnione nawilżacze do podawania gazów oddechowych</u>  <u>Sterylnie wstępnie napełnione nawilżacze z systemem nebulizacji makro do podawania gazów oddechowych</u>

<sup>3</sup> w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDR identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny powinna być taka jak zdefiniowano powyżej

UWHM Sdn. Bhd.  
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2,  
Taman Perindustrian Batu Kawan  
Bandar Cassia  
Pulau Pinang  
14110  
Malaysia

3<sup>rd</sup> June 2024

**Notified Body Confirmation Letter**  
**Reference: EU2023-607/851050**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

UWHM Sdn. Bhd.  
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2,  
Taman Perindustrian Batu Kawan  
Bandar Cassia  
Pulau Pinang  
14110  
Malaysia

SRN Number: MY-MF-000038541

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com  
bsigroup.nl  
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 3

Validity of this letter may be verified by writing to [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com)



agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge  
Senior Vice President, Medical Devices

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile Prefilled Humidifier for Respiratory Gases	Class IIa	Sterile Prefilled Humidifier	Certificate # CE 618037, NB #2797

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

### Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/05/08	Initial issue
2024/06/03	Address revised on NB 2797 watermark to remove background.