

Producent	Upoważniony przedstawiciel w UE	Jednostka notyfikowana
Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA (dawniej: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., oddział Tyco Healthcare Group LP)	Covidien Ireland Limited IDA Business & Technology Park Tullamore, Irlandia	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Munich (Monachium) Niemcy 0123

Deklaracja zgodności

Nr dokumentu / nr wersji: 10066035, Wer. S

Nazwa produktu / rodziny produktów: Rurki dotchawicze ustne/nosowe TaperGuard, rurki dotchawicze ustne TaperGuard Evac i rurka dotchawicza z mandrynem, rurki dotchawicze TaperGuard Evac Oral z mandrynem

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIa zgodnie z regułą 5 załącznika IX

Procedura oceny zgodności UE: Załącznik II z wyłączeniem ust. 4

Zastosowane normy: Patrz: Sekcja 4 Dokumentacji technicznej # 10035405

Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE: Patrz kolumna Data nadania oznaczenia CE w Załączniku 1

Covidien Ilc deklaruje z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że powyższy(e) produkt(y), do którego(ych) odnosi się niniejsza deklaracja, i który(e) posiada(ją) oznakowanie CE, jest(są) zgodny(e) z zapisami Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi w Dyrektywie 2007/47/EC Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczącymi wyrobów medycznych, co pozwala na swobodną dystrybucję, sprzedaż i przepływ produktu(ów) na obszarze Unii Europejskiej (UE); spełniają one wymogi odnośnych przepisów oraz norm, jak wskazano powyżej.

Deklaracja ta jest zgodna z wymogami paragrafu 1.8 Załącznika 3 australijskich przepisów dotyczących urządzeń medycznych (TGA) z 2002 r., odnoszących się do urządzeń wymienionych w załączniku I do niniejszego dokumentu.

- Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta
- Zgodnie z wymaganiami w/wym. dyrektywy, niniejsza deklaracja jest poparta
 - świadectwem zgodności WE: załącznik II do dyrektywy MDD z wyłączeniem ust. 4, nr G1 077790 0060 wer. 00, znak P/N 10069299 wydana przez TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339, Monachium, Niemcy, data wydania: 29.06.2020.
- Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w załączniku I, produkowane przez Covidien Ilc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem kontroli jakości producenta. Produkty wymienione w załączniku nr 1 można zidentyfikować na podstawie wspomnianego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tzn. numeru partii, numeru seryjnego itp.).
- Każdy rodzaj wyrobu medycznego, wobec którego stosuje się procedury pełnego zapewnienia jakości, jest zgodny z obowiązującymi zapisami zasadniczych wymagań/reguł, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od zaprojektowania wyrobu do inspekcji końcowej przeprowadzanej przed wprowadzeniem wyrobu na rynek.

Deklarację tę należy przechowywać przez okres eksploatacji urządzeń medycznych (LMD) + 1 rok lub przez co najmniej 15 lat, od kiedy zapis straci swoją ważność lub zostanie zastąpiony innym.

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że wyroby medyczne określone w załączniku 1 spełniają wymagania art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 oraz dyrektywy 93/42/EWG (MDD). Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem/certyfikatami zgodnym/zgodnymi z przepisami odpowiedniego/odpowiednich załącznika/załączników do dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub dyrektywy 90/385/EEC (AIMD) oraz dowodami zgodności z warunkami przedstawionymi w art. 1 ust. 3c zmienionego rozporządzenia (UE) 2023/607.

Certyfikaty wymienione w niniejszej DZ zachowują ważność do 31 grudnia 2028 r.

Data wydania: 2023-11-06

Miejsce wydania: Boulder, Kolorado, USA

Podpis: /-/

Nazwisko / Ashley Johnston, kierownik ds. regulacji prawnych RI
stanowisko

Załącznik 1

Deklaracja Zgodności dla TaperGuard

Urządzenia medyczne Część #	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN	Data nadania oznaczenia CE
18750	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 5,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa jednorazowa rurka dotchawicza	04/2009
18755	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 5,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18760	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 6,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18765	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 6,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18770	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 7,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18775	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 7,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18780	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 8,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18785	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 8,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18790	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 9,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18795	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 9,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18710	Rurka dotchawicza ustna/nosowa TaperGuard z otworem Murphy'ego - średn. wew. 10,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18750S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego - 5,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18755S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego - 5,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18760S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego - 6,0 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18765S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego - 6,5 mm	IIa/5	14085 - Rurki, Dotchawicze	46967 - Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009

18770S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego – 7,0 mm	IIa/5	14085 – Rurki, Dotchawicze	46967 – Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18775S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego – 7,5 mm	IIa/5	14085 – Rurki, Dotchawicze	46967 – Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18780S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego – 8,0 mm	IIa/5	14085 – Rurki, Dotchawicze	46967 – Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18785S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego – 8,5 mm	IIa/5	14085 – Rurki, Dotchawicze	46967 – Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18790S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego – 9,0 mm	IIa/5	14085 – Rurki, Dotchawicze	46967 – Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009
18710S	Rurka dotchawicza z mandrynem, z otworem Murphy'ego – 10,0 mm	IIa/5	14085 – Rurki, Dotchawicze	46967 – Podstawowa rurka dotchawicza	04/2009

Urządzenia medyczne Część #	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN	Data nadania oznaczenia CE
18860	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 6,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18865	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 6,5 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18870	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 7,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18875	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 7,5 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18880	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 8,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18885	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 8,5 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18890	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z otworem Murphy'ego – średn. wewn. ID 9,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	04/2009
18860S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem Murphy'ego – średn. wewn. 6,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018
18865S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018

	Murphy'ego – średn. wewn. 6,5 mm				
18870S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem Murphy'ego – średn. wewn. 7,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018
18875S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem Murphy'ego – średn. wewn. 7,5 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018
18880S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem Murphy'ego – średn. wewn. 8,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018
18885S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem Murphy'ego – średn. wewn. 8,5 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018
18890S	Rurka dotchawicza ustna TaperGuard Evac z mandrynem i otworem Murphy'ego – średn. wewn. 9,0 mm	IIa/5	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	47691 – rurka dotchawicza Cuffsuction	10/2018

Manufacturer	Authorized European Representative	Notified Body
Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a division of Tyco Healthcare Group LP)	Covidien Ireland Limited IDA Business & Technology Park Tullamore, Ireland	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Munich Germany 0123

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: 10066035, Rev. S

Product/Family Name: TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tubes, TaperGuard Evac Oral Tracheal Tubes, and Tracheal Tube with Stylet, TaperGuard Evac Oral Tracheal Tubes with Stylet

Classification Rationale: Class IIa per Rule 5 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

Standards Applied: Refer to Section 4 of Technical File #10035405

Start of CE Marking: Refer to CE Mark Date column in Schedule 1

Covidien Ilc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
 - EC Certificate: MDD Annex II excluding (4), G1 077790 0060, Reference P/N 10069299, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 2020-06-29.
- This Declaration of Conformity (DoC) is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien Ilc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be retained for a period of the lifetime of the medical device (LMD) + 1 year or minimum of 15 years once the record is obsoleted or superseded.

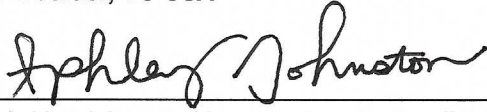
I, the undersigned, declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC (MDD) or 90/385/EEC (AIMD), and the evidence of compliance to the conditions presented under Article 1 Paragraph 3c of the amended Regulation (EU) 2023/607.

The validity of the certificates listed on this DoC are valid through 31 December 2028.

Date of Issue: 6 November 2023

Place of Issue: Boulder, CO USA

Signature:



Name/Title

Ashley Johnston, Manager, Regulatory Affairs RI

Schedule 1

Declaration of Conformity for TaperGuard

Medical Device Part #	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term	CE Mark Date
18750	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 5.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal Tube, single use	04/2009
18755	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 5.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18760	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 6.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18765	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 6.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18770	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 7.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18775	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 7.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18780	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 8.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18785	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 8.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18790	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 9.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18795	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 9.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18710	TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube Murphy Eye- ID 10.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18750S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 5.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18755S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 5.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18760S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 6.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18765S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 6.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18770S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 7.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18775S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 7.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18780S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 8.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18785S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 8.5 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18790S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 9.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009
18710S	Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye – 10.0 mm	IIa/5	14085 – Tubes, Tracheal	46967 – Basic Endotracheal tube	04/2009

Medical Device Part #	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term	CE Mark Date
18860	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 6.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18865	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 6.5 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18870	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 7.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18875	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 7.5 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18880	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 8.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18885	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 8.5 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18890	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube Murphy Eye- ID 9.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	04/2009
18860S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 6.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018
18865S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 6.5 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018
18870S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 7.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018
18875S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 7.5 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018
18880S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 8.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018
18885S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 8.5 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018
18890S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet, Murphy Eye- ID 9.0 mm	IIa/5	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	47691 – Cuff-suction endotracheal tube	10/2018