

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 / wersji: 10098898, wer. R

Nazwa produktu / rodziny: Sondy i czujniki Mon-a-therm®

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIb zgodnie z regulą 10 w załączniku IX

Procedura oceny zgodności UE: Wyroby klasy IIb wg załącznika II

Zastosowane normy: Patrz rozdział 4 dokumentacji technicznej, plik nr 10010625

Pierwsze nadanie oznaczenia CE: Cewnik Foley'a z czujnikiem temperatury, seria Mon-a-therm 400 08/1983
Sonda do pomiaru temperatury skóry, seria Mon-a-therm 400: 07/1982
Sonda do pomiaru temperatury do użytku ogólnego, seria Mon-a-therm 400 09/1980
Stetoskop przełykowy z czujnikiem temperatury, seria Mon-a-therm 400 07/1979
Przewody do termistora, seria Mon-a-therm 400 – 10/1983

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 wyrobów wymienionych w załączniku I do niniejszego dokumentu.

Covidien Ilc niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne wymienione w załączniku I wprowadzone na rynek Wspólnoty Europejskiej przez Firmę i jej jednostki zależne są zgodne z Dyrektywą 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. Wyrób medyczny wymieniony w załączniku 2 spełnia wymagania Dyrektywy Delegowanej Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniami (powszechnie określaną mianem Dyrektywy UE RoHS). Spełniają wymagania RoHS.

- Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymaganiami w/wym. dyrektywy, niniejsza deklaracja jest poparta
 - świadectwem zgodności WE: – załącznik II do MDD nr G1 077790 0060 wer. 00, znak P/N 10069299 wydany przez TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, 80339 Munich (Monachium), Niemcy, data wydania: 29 czerwca 2020 r.
- Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w załączniku I, wytwarzane przez Covidien Ilc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem kontroli jakości firmy. Produkty wymienione w załączniku nr 1 można zidentyfikować na podstawie wspomnianego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tn. 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 wyrobów medycznych (LMD) plus 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/EWG (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: 2023-11-08

Miejsce wydania: Boulder, Colorado, USA

Osoba podpisująca na platformie DocuSign:

/-/

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Greeshma Kayala

Powód złożenia podpisu: Niniejszym zatwierdzam ten dokument.

Data i godzina złożenia podpisu: 8 listopada 2023 | 16:05 CST

56620C7713D74F81BFBF217451CDD1E3

Podpis:

**Imię i nazwisko /
stanowisko**

Greeshma Kayala, Kierownik ds. Regulacyjnych

Załącznik 1

Deklaracja zgodności dla sond i czujników Mon-a-therm®

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
90041	Stetoskop przelykowy z czujnikiem temperatury 400TM 12 Fr/Ch (4,0 mm)	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr; 11601 Stetoskopy, przelykowe;	44120 – Elektroniczny stetoskop przelykowy, jednorazowego użyciu
90042	Stetoskop przelykowy z czujnikiem temperatury 400TM 18 Fr/Ch (6,0 mm)	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr; 11601 Stetoskopy, przelykowe	44120 – Elektroniczny stetoskop przelykowy, jednorazowego użyciu
90043	Stetoskop przelykowy z czujnikiem temperatury 400TM 24 Fr/Ch (8,0 mm)	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr; 11601 Stetoskopy, przelykowe	44120 – Elektroniczny stetoskop przelykowy, jednorazowego użyciu
90049	Stetoskop przelykowy z czujnikiem temperatury 400TM 9 Fr/Ch (3,0 mm)	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr; 11601 Stetoskopy, przelykowe	44120 – Elektroniczny stetoskop przelykowy, jednorazowego użyciu
90044	Sonda do pomiaru temperatury do użyciu ogólnego 400TM 12 Fr/Ch (4,0 mm)	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr	35254 – Sonda do pomiaru temperatury pacjenta do użyciu ogólnego, jednorazowego użyciu
90050	Sonda do pomiaru temperatury do użyciu ogólnego 400TM 9 Fr/Ch (3,0 mm)	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr	35254 – Sonda do pomiaru temperatury pacjenta do użyciu ogólnego, jednorazowego użyciu
90051	Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM 16 Fr/Ch (5,3 mm)	IIb / 10	10720 Cewniki, do dróg moczowych, Foley	34917 – Cewnik do drenażu, moczowodowy, inwazyjny
90052	Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM 18 Fr/Ch (6,0 mm)	IIb / 10	10720 Cewniki, do dróg moczowych, Foley	34917 – Cewnik do drenażu, moczowodowy, inwazyjny
90053	Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM 8 Fr/Ch (2,7 mm)	IIb / 10	10720 Cewniki, do dróg moczowych, Foley	34917 – Cewnik do drenażu, moczowodowy, inwazyjny

90054	Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM 10 Fr/Ch (3,3 mm)	IIb / 10	10720 Cewniki, do dróg moczowych, Foley	34917 – Cewnik do drenażu, moczowodowy, inwazyjny
90055	Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM 12 Fr/Ch (2,0 mm)	IIb / 10	10720 Cewniki, do dróg moczowych, Foley	34917 – Cewnik do drenażu, moczowodowy, inwazyjny
90056	Cewnik Foleya z czujnikiem temperatury 400TM 14 Fr/Ch (4,7 mm)	IIb / 10	10720 Cewniki, do dróg moczowych, Foley	34917 – Cewnik do drenażu, moczowodowy, inwazyjny

Numer katalogowy akcesorium	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
502-0400A	ZEST. MONT., PRZEWÓD, MAT., YSI 400 SERIA, 16FT	IIb/10	16312 – Kable/Doprowadzenia	47487 – Kabel przyłączeniowy tylko do elektrycznego wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku
502-0401A	ZEST. MONT., PRZEWÓD, MAT., INTERFEJS PHILIPS-HP, 16FT	IIb/10	16312 – Kable/Doprowadzenia	47487 – Kabel przyłączeniowy tylko do elektrycznego wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku
502-0410A	ZEST. MONT., PRZEWÓD, MAT., SERIA YSI 400 SERIA, 10FT	IIb/10	16312 – Kable/Doprowadzenia	47487 – Kabel przyłączeniowy tylko do elektrycznego wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku
502-0411A	ZEST. MONT., PRZEWÓD, MAT., INTERFEJS PHILIPS-HP, 10FT	IIb/10	16312 – Kable/Doprowadzenia	47487 – Kabel przyłączeniowy tylko do elektrycznego wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku
502-0405A	ZEST. MONT., PRZEWÓD, MAT., INTERFEJS SIEMENS, 16FT	IIb/10	16312 – Kable/Doprowadzenia	47487 – Kabel przyłączeniowy tylko do elektrycznego wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku

502-0415A	ZEST. MONT., PRZEWÓD, MAT., INTERFEJS SIEMENS,10FT	IIb/10	16312 – Kable/Doprowadzenia	47487 – Kabel przyłączeniowy tylko do elektrycznego wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku
-----------	--	--------	--------------------------------	--

Załącznik 2

Deklaracja zgodności dla sond i czujników Mon-a-therm®

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
90045	Sonda do pomiaru temperatury skóry 400TM	IIb / 10	13125 – Sondy, termometr	35254 – Sonda do pomiaru temperatury pacjenta do użytku ogólnego, jednorazowego użytku

Manufacturer	Authorized European Representative	Notified Body
Covidien llc 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 #: 10098898, Rev. R

Product/Family Name: Mon-a-therm® Probes & Sensors

Classification Rationale: Class IIb per Rule 10 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Class IIb products according to Annex II

Standards Applied: Refer to section 4 of Technical File #10010625

Start of CE Marking:

- Mon-a-therm 400 Series Foley Catheter with Temperature Sensor: 08/1983
- Mon-a-therm 400 Series Skin Temperature Probe: 07/1982
- Mon-a-therm 400 Series General Purpose Temperature Probe: 09/1980
- Mon-a-therm 400 Series Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor: 07/1979
- Mon-a-therm 400 Series Thermistor Instrument Cables – 10/1983

Covidien llc 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.

Covidien llc hereby declares that medical devices referenced in Schedule 1 placed on the European Community market by the Company & its subsidiaries are compliant with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. Medical device referenced in Schedule 2 is compliant with Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the council as regards the list of restricted substances (commonly known as the EU RoHS Directive). They are RoHS compliant.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
 - EC Certificate: MDD Annex II, G1 077790 0060 Rev 00, Reference P/N 10069299, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 29 June 2020
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien llc 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 of Devices 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: 08 November 2023
Place of Issue: Boulder, Colorado, USA

DocuSigned by:
Greeshma Kayala
 Signer Name: Greeshma Kayala
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 08 November 2023 | 16:05 CST
56620C7713D74F81BFBF217451CDD1E3

Signature:
Name/Title Greeshma Kayala, Regulatory Affairs Director

Schedule 1
Declaration of Conformity for Mon-a-therm® Probes & Sensors

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
90041	Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor 400TM 12 Fr/Ch (4.0 mm)	IIb / 10	13125 – Probes, Thermometer; 11601 – Stethoscopes, Esophageal;	44120 – Electronic oesophageal stethoscope, single-use
90042	Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor 400TM 18 Fr/Ch (6.0 mm)	IIb / 10	13125 – Probes, Thermometer; 11601 – Stethoscopes, Esophageal	44120 – Electronic oesophageal stethoscope, single-use
90043	Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor 400TM 24 Fr/Ch (8.0 mm)	IIb / 10	13125 – Probes, Thermometer; 11601 – Stethoscopes, Esophageal	44120 – Electronic oesophageal stethoscope, single-use
90049	Esophageal Stethoscope with Temperature Sensor 400TM 9 Fr/Ch (3.0 mm)	IIb / 10	13125 – Probes, Thermometer; 11601 – Stethoscopes, Esophageal	44120 – Electronic oesophageal stethoscope, single-use
90044	General Purpose Temperature Probe 400TM 12 Fr/Ch (4.0 mm)	IIb / 10	13125 – Probes, Thermometer	35254 – General-purpose patient temperature probe, single-use
90050	General Purpose Temperature Probe 400TM 9 Fr/Ch (3.0 mm)	IIb / 10	13125 Probes, Thermometer	35254 – General-purpose patient temperature probe, single-use
90051	Foley with Temperature Sensor 400TM 16 Fr/Ch (5.3 mm)	IIb / 10	10720 Catheters, Urinary, Foley	34917 – Indwelling urethral drainage catheter
90052	Foley with Temperature Sensor 400TM 18 Fr/Ch (6.0 mm)	IIb / 10	10720 Catheters, Urinary, Foley	34917 – Indwelling urethral drainage catheter
90053	Foley with Temperature Sensor 400TM 8 Fr/Ch (2.7 mm)	IIb / 10	10720 Catheters, Urinary, Foley	34917 – Indwelling urethral drainage catheter
90054	Foley with Temperature Sensor 400TM 10 Fr/Ch (3.3 mm)	IIb / 10	10720 Catheters, Urinary, Foley	34917 – Indwelling urethral drainage catheter
90055	Foley with Temperature Sensor 400TM 12 Fr/Ch (2.0 mm)	IIb / 10	10720 Catheters, Urinary, Foley	34917 – Indwelling urethral drainage catheter
90056	Foley with Temperature Sensor 400TM 14 Fr/Ch (4.7 mm)	IIb / 10	10720 Catheters, Urinary, Foley	34917 – Indwelling urethral drainage catheter

Accessory Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
502-0400A	ASSY, CABLE, MAT, YSI 400 SERIES, 16FT	IIb/10	16312 – Cables/leads	47487 – Electrical-only medical device connection cable, reusable
502-0401A	ASSY, CABLE, MAT, PHILIPS-HP INTERFACE, 16FT	IIb/10	16312 – Cables/leads	47487 – Electrical-only medical device connection cable, reusable
502-0410A	ASSY, CABLE, MAT, YSI 400 SERIES, 10FT	IIb/10	16312 – Cables/leads	47487 – Electrical-only medical device connection cable, reusable
502-0411A	ASSY, CABLE, MAT, PHILIPS-HP INTERFACE, 10FT	IIb/10	16312 – Cables/leads	47487 – Electrical-only medical device connection cable, reusable
502-0405A	ASSY, CABLE, MAT, SIEMENS INTERFACE, 16FT	IIb/10	16312 – Cables/leads	47487 – Electrical-only medical device connection cable, reusable
502-0415A	ASSY, CABLE, MAT, SIEMENS INTERFACE, 10FT	IIb/10	16312 – Cables/leads	47487 – Electrical-only medical device connection cable, reusable

Schedule 2
Declaration of Conformity for Mon-a-therm® Probes & Sensors

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
90045	Skin Temperature Probe 400TM	IIb / 10	13125 – Probes, Thermometer	35254 – General-purpose patient temperature probe, single-use