

EU Deklaracja zgodności z Rozporządzeniem MDR (DZ)

Producent:	Covidien, LLC 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Stany Zjednoczone
Kod SRN producenta:	Niedostępne w momencie wydania niniejszej deklaracji.
Autoryzowany przedstawiciel:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
Kod SRN autoryzowanego przedstawiciela:	NL-AR-000006050
Jednostka Notyfikowana	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Monachium Niemcy 0123
Certyfikat(-y) oceny zgodności:	<i>Certyfikat WE MDR: G10 077790 0091</i>
Certyfikat(y) QMS:	<i>Certyfikaty ISO 13485: Q5 077790 0094 (Covidien Ilc) Q6 077790 0059 (Covidien Juarez)</i>
Procedura oceny zgodności:	Załącznik IX Rozdziały I i III
Klasa ryzyka:	Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP, jest sklasyfikowana jako klasa IIa
Reguła klasyfikacji:	Reguła 5, zgodnie z załącznikiem VIII
Przeznaczenie:	Rurki dotchawicze z mankietem przeznaczone są do doustnej lub donosowej intubacji tchawicy.

Deklaracja zgodności EU MDR

RE00399059

Zmiana A

Strona 2 z 6

Formularz

Medtronic

Oświadczenie:

Firma Covidien llc oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że produkty objęte niniejszym certyfikatem są zgodne z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz odnośnymi przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi wydawania deklaracji zgodności.

Pozostałe podstawy prawne obowiązujące w UE: nie dotyczy

Deklaracja zgodności EU MDR

RE00399059

Zmiana A

Strona 3 z6

Formularz

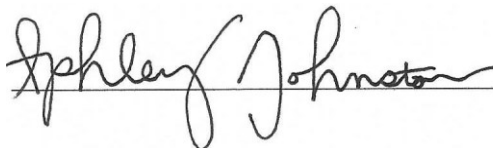
Medtronic

Miejscowość: Boulder, Kolorado, USA

Imię i nazwisko: Ashley Johnston

Stanowisko: Kierownik do Spraw Regulacyjnych Interwencje Oddechowe (RI)

Podpis:



Data: 14 września 2022

Deklaracja zgodności EU MDR

RE00399059

Zmiana A

Strona 4 z 6

Formularz

Medtronic

Produkty objęte niniejszą deklaracją

Nazwa wyrobu	Kod identyfikacyjny firmy Medtronic	Podstawowy UDI-DI	GMDN i inne kody
	Nr CFN		
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 3,0mm	87430	0763000B00013127B	46967 Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa EMDN: R010302 MDA/MDN/MDT MDN1201 – nieaktywne wyroby do znieczulania, nagłych wypadków i intensywnej terapii niebędące wyrobami do implantacji. MDS1005 – wyroby w stanie sterylnym. MDT2002 – wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki tworzywa sztucznego MDT2011 – wyroby, które wymagają opakowania, w tym oznakowania
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 3,5mm	87435	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 4,0mm	87440	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 4,5mm	87445	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 5,0mm	87450	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 5,5mm	87455	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 6,0mm	87460	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 6,5mm	87465	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 7,0mm	87470	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 7,5mm	87475	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 8,0mm	87480	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 8,5mm	87485	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 9,0mm	87490	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 9,5mm	87495	0763000B00013127B	
Rurka dotchawicza ustno-nosowa Shiley™ z mankietem, bez DEHP 10,0mm	87410	0763000B00013127B	

Wspólna(e) specyfikacja(e)

W celu udowodnienia zgodności zastosowano poniższe wspólne specyfikacje:

Identyfikator normy/identyfikator CS	Data Wydania	Tytuł normy/Tytuł CS
EN ISO 13485	2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
EN ISO 14971	2019 r.	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych
EN ISO 5361	2016	Sprzęt do znieczulań i wspomagający oddychanie – Rurki dotchawicze i złącza
EN ISO 5356-1	2015	Sprzęt do znieczulań i wspomagający oddychanie – Złącza stożkowe Część I: Stożki i gniazda
ISO 18190	2016	Sprzęt do znieczulań i wspomagający oddychanie – Ogólne wymagania dotyczące dróg oddechowych i powiązanego sprzętu
EN 62366-1/IEC 62366-1.	2015	Wyroby medyczne część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych
ISO 11607-1	2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
ISO 11607-2	2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania uszczelniania i montowania
ISO 10993-1	2018	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 18562-1	2017	Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-7/AMD 1	2008/2019	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu — POPRAWKA 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt
EN 556-1 + AC:2006	2001/2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „sterylne” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
EN ISO 11135 + AMD1	2014/2018	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 20417	2021	Urządzenia medyczne – Informacje dostarczane przez producenta
EN ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne
ISO 15223-2	2010	Wyroby medyczne. Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 2: Opracowywanie, dobór i walidacja symboli
EN 15986	2011	Symbol używany w oznakowaniu wyrobów medycznych –

Deklaracja zgodności EU MDR

RE00399059

Zmiana A

Strona 6 z 6

Formularz

Medtronic

Wymogi oznakowania wyrobów medycznych zawierających
ftalany

Historia zmian

Zmiana	Data wejścia w życie	Opis zmiany
X01	29April2022	Pierwsze wydanie prototypu, historia zmian dostępna w Agile
O(r)	Patrz: Agile	Wydanie pierwsze

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer:	Covidien, LLC 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048
Manufacturer SRN:	Not available at the issuance of this Declaration.
Authorized Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Authorized Representative SRN:	NL-AR-000006050
Notified Body:	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Munich Germany 0123
Conformity Assessment Certificate(s):	<i>EC MDR Certificate : G10 077790 0091</i>
QMS Certificate(s):	<i>ISO 13485 Certificates: Q5 077790 0094 (Covidien llc) Q6 077790 0059 (Covidien Juarez)</i>
Conformity Assessment Procedure:	Annex IX Chapters I and III
Risk Class:	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff, Non DEHP is classified as Class IIa
Classification Rule:	Rule 5 per Annex VIII
Intended Purpose:	Endotracheal tubes with cuff are intended for oral or nasal intubation of the trachea.

EU MDR Declaration of Conformity

RE00399059

Revision A

Page 2 of 6

Form

Medtronic

Statement:

We, Covidien Inc, hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Other Union Legislation(s): N/A

EU MDR Declaration of Conformity

RE00399059

Revision A

Page 3 of 6

Form

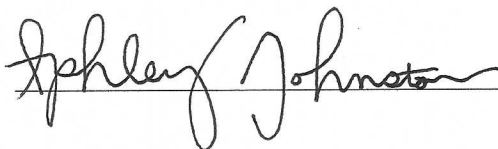
Medtronic

Place: Boulder, CO USA

Name: Ashley Johnston

Title: Regulatory Affairs Manager, Respiratory Interventions (RI)

Signature:



Date: 14 September 2022

Products Covered

Product Name	Medtronic Product Identifier	Basic UDI-DI	GMDN & Other Codes
	CFN		
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.0MM	87430	0763000B00013127B	46967 Basic Endotracheal tube, single use EMDN: R010302 MDA/MDN/MDT: MDN1201-Non-active non-implantable device for anaesthesia, emergency, and intensive care. MDS1005-Devices in sterile condition: because it is provided sterile. MDT2002-Devices manufactured using plastic processing MDT2011-Devices which require packaging, including labeling
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.5MM	87435	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.0MM	87440	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.5MM	87445	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.0MM	87450	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.5MM	87455	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.0MM	87460	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.5MM	87465	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.0MM	87470	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.5MM	87475	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.0MM	87480	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.5MM	87485	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.0MM	87490	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.5MM	87495	0763000B00013127B	
Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 10.0MM	87410	0763000B00013127B	

Common Specification(s)

The following common specifications were used to demonstrate conformity:

Standard ID/CS ID	Date of Issue	Standard Title/CS Title
EN ISO 13485	2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 5361	2016	Anaesthetic and respiratory equipment – Tracheal tubes and connectors
EN ISO 5356-1	2015	Anaesthetic and Respiratory Equipment – Conical Connectors Part I: Cones and sockets
ISO 18190	2016	Anaesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment
EN 62366-1/IEC 62366-1	2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 18562-1	2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-7/AMD 1	2008/2019	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — AMENDMENT 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants
EN 556-1 + AC:2006	2001/2006	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to Be Designated “STERILE” – Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 11135 + AMD1	2014/2018	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 20417	2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements

EU MDR Declaration of Conformity

RE00399059

Revision A

Page 6 of 6

Form

Medtronic

Standard ID/CS ID	Date of Issue	Standard Title/CS Title
ISO 15223-2	2010	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation
EN 15986	2011	Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

Revision History

Revision	Date Effective	Description of Change
X01	29April2022	Initial release of Prototype, Revision history maintained on Agile
A	See Agile	Initial Release