

Producent	Upoważniony przedstawiciel w Jednostka notyfikowana UE	
Covidien llc 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: 10148507, wer. N

Nazwa produktu / rodziny: Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego Shiley™

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIa zgodnie z regułą V w Załączniku IX

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

Zastosowane normy: Patrz rozdział 4 dokumentacji technicznej nr RE00131250

Pierwsze nadanie oznaczenia CE: 03/2015

Covidien llc deklaruje z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że powyższy(e) produkt(y), do którego(ych) odnosi się niniejsza deklaracja, i który(e) noszą oznaczenie CE, jest(są) zgodny(e) z zapisami Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi w Dyrektywie 2007/47/WE 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 wymaganiami 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.

- Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymaganiami w/wym. dyrektywy, niniejsza deklaracja jest poparta
 - świadcstwem zgodności WE: załącznik II do dyrektywy MDD z wyłączeniem ust. 4, nr G1 0060 wer. 00, znak P/N 10069299, wyd. 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 llc 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 (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). Niniejsze oświadczenie jest poparte Certyfikatem/Certyfikatami zgodnym/zgodnymi z przepisami odpowiedniego/odpowiednich załącznika/załączników do 93/42/EWG (MDD) lub 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, CO, USA

Podpis: /-/

Imię i nazwisko / stanowisko / Ashley Johnston, Kierownik ds. regulacji prawnych RI

Załącznik 1

Deklaracja Zgodności dotycząca ustnych/nosowych rurek dotchawiczych bez pierścienia uszczelniającego Shiley™

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
86232	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 2,0mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86233	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 2,5mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86234	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 3,0mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86235	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 3,5mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86236	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 4,0mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86237	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 4,5mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86238	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 5,0mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86239	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 5,5mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86240	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 6,0mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa
86241	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza

	okienkiem Murphy'ego – rozmiar 6,5mm			podstawowa, jednorazowa
86242	Ustna/nosowa rurka dotchawicza bez pierścienia uszczelniającego, bez DEHP, z okienkiem Murphy'ego – rozmiar 7,0mm	Ila/V	14085 – Rurki, dotchawicze	46967 – Rurka dotchawicza podstawowa, jednorazowa

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 #: 10148507 Rev. N

Product/Family Name: Shiley™ Oral/Nasal Tracheal Tubes Cuffless

Classification Rationale: Class IIa per Rule V of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

Standards Applied: Reference Section 4 of Technical Documentation RE00131250

Start of CE Marking: 03/2015

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.

- 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 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.

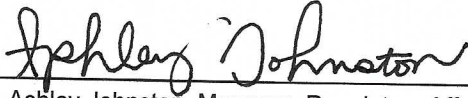
I, the undersigned, declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC (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 Shiley™ Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
86232	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 2.0mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86233	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 2.5mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86234	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 3.0mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86235	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 3.5mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86236	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 4.0mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86237	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 4.5mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86238	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 5.0mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86239	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 5.5mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86240	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 6.0mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86241	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 6.5mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use
86242	Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye – size 7.0mm	Ila/V	14085 – Tubes, tracheal	46967 – Basic endotracheal tube, single use