

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: 10066894 wersja P

Nazwa produktu / rodziny produktów: Rurki dooskrzelowe

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIa zgodnie z regułą 5 z załącznika IX

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

Zastosowane normy: Patrz rozdział 4 dokumentacji technicznej, plik nr 10059278.

Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE: 02/1996

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/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 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, 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 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 (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 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/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: 1 listopada 2023

Miejsce wydania: Boulder, Kolorado, USA

Podpis: /-/

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

Załącznik 1

Deklaracja zgodności dla rurek dooskrzelowych

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
125-10	Zestaw akcesoriów	IIa/5	10123 – Adaptery obwodów oddechowych	34838 – Złącze, obwód oddechowy
125-20	System CPAP dla rurki dotchawiczej o podwójnym świetle	IIa/5	11001 – Urządzenie do wytwarzania stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP)	36700 – Jednostka do wytwarzania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, wytwarzanie ciągłe
125-28	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-32	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-35	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-35-1	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-35-5	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-37	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-37-1	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-37-5	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-39	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-39-1	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-39-5	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-41	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-41-1	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125-41-5	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-35	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-35-5	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-37	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-37-5	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-39	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-39-5	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126-41	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa

126-41-5	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125028	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125032	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125035	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
125037	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125039	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125041	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125128	Rurka dooskrzelowa lewostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125132	Rurka dooskrzelowa lewostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125135	Rurka dooskrzelowa lewostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125137	Rurka dooskrzelowa lewostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125139	Rurka dooskrzelowa lewostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125141	Rurka dooskrzelowa lewostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125235	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125237	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125239	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125241	Rurka dooskrzelowa lewostronna z haczykiem na ostrogę	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125535	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125537	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125539	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125541	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125935	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125937	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125939	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
125941	Rurka dooskrzelowa lewostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa

126035	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126037	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126039	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126041	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126135	Rurka dooskrzelowa prawostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126137	Rurka dooskrzelowa prawostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126139	Rurka dooskrzelowa prawostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126141	Rurka dooskrzelowa prawostronna z CPAP	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126535	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
126537	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126539	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa
126541	Rurka dooskrzelowa prawostronna	IIa/5	15322 – Rurki, oskrzelowe	31328 – Rurka dooskrzelowa

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 #: 10066894 Revision P

Product/Family Name: Endobronchial Tubes

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 # 10059278.

Start of CE Marking: 02/1996

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, 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.

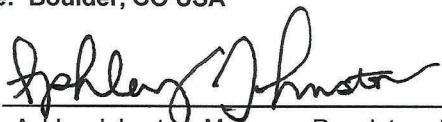
I, the undersigned, declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC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

Place of Issue: Boulder, CO USA

Signature:



Name/Title

Ashley Johnston, Manager, Regulatory Affairs RI

Schedule 1
Declaration of Conformity for Endobronchial Tubes

Medical Device Part Number	Description	Class / Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
125-10	Accessory Pack	Ila / 5	10123 - Breathing Circuit Adapters	34838 – Connector, breathing circuit
125-20	CPAP System For Dual Lumen Tracheal Tube	Ila / 5	11001 - Continuous Positive Airway Pressure Units	36700 – Positive airway pressure unit, continuous
125-28	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-32	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-35	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-35-1	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-35-5	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-37	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-37-1	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-37-5	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-39	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-39-1	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-39-5	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-41	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-41-1	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125-41-5	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-35	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-35-5	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-37	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-37-5	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-39	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-39-5	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-41	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126-41-5	Endobronchial Tube Right	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125028	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125032	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125035	Endobronchial Tube Left	Ila / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube

Medical Device Part Number	Description	Class / Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
125037	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125039	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125041	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125128	Endobronchial Tube Left with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125132	Endobronchial Tube Left with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125135	Endobronchial Tube Left with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125137	Endobronchial Tube Left with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125139	Endobronchial Tube Left with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125141	Endobronchial Tube Left with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125235	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125237	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125239	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125241	Endobronchial Tube Left with Carinal Hook	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125535	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125537	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125539	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125541	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125935	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125937	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125939	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
125941	Endobronchial Tube Left	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126035	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126037	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126039	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126041	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126135	Endobronchial Tube Right with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126137	Endobronchial Tube Right with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126139	Endobronchial Tube Right with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126141	Endobronchial Tube Right with CPAP	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126535	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube

Medical Device Part Number	Description	Class / Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
126537	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126539	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube
126541	Endobronchial Tube Right	IIa / 5	15322 – Tubes, Bronchial	31328 – Endobronchial Tube