

<b>Producent</b>	<b>Upoważniony przedstawiciel w UE</b>	<b>Jednostka notyfikowana</b>
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: 10066043, wer. AG**

**Nazwa produktu / rodziny produktów: Rurki i akcesoria do tracheostomii Shiley**

**Uzasadnienie klasyfikacji:** Klasa IIb zgodnie z regułą 5 z załącznika IX oraz 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 10042590

**Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE:** 10/1996

Covidien llc 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 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 (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/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 systemu Shiley

#### Rurki tracheostomijne bez mankietu z kaniulą wielokrotnego użytku (CFS, CFN, LGT)

Opis	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Rurka do tracheostomii, bez mankietu, z wewnętrzną kaniulą (CFS)	4CFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6CFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8CFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10CFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii, bez mankietu, z wewnętrzną kaniulą, fenestrowana (CFN)	4CFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6CFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8CFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10CFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do laryngektomii (LGT)	6LGT	IIb/5	12292 – Rurki, laryngektomia	12292 – Rurka do laryngektomii
	8LGT	IIb/5	12292 – Rurki, laryngektomia	12292 – Rurka do laryngektomii
	10LGT	IIb/5	12292 – Rurki, laryngektomia	12292 – Rurka do laryngektomii

#### Rurki tracheostomijne z mankiem niskociśnieniowym i kaniulą wielokrotnego użytku (LPC, FEN)

Opis	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Rurka do tracheostomii, z mankiem, z wewnętrzną kaniulą (LPC)	4 LPC	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 LPC	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 LPC	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 LPC	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii, z mankiem, z wewnętrzną kaniulą, fenestrowana (FEN)	4 FEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 FEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

	8 FEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 FEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

#### **Rurki do tracheostomii z kaniulą jednorazowego użytku i mankietem (DCT, DFEN, PERC)**

	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Rurka tracheostomijna z mankietem i kaniulą wewnętrzną jednorazowego użytku (DCT)	4 DCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 DCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii z mankietem, z kaniulą wewnętrzną jednorazowego użytku, fenestrowana (DFEN)	4 DFEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DFEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DFEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 DFEN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Przezskórna rurka do tracheostomii z wewnętrzną kaniulą jednorazowego użytku (PERC)	6 PERC	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 PERC	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

#### **Rurki do tracheostomii z kaniulą jednorazowego użytku, bez mankietu (DCFS, DCFN)**

	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Rurka tracheostomijna bez mankietu z kaniulą wewnętrzną jednorazowego użytku (DCFS)	4 DCFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DCFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DCFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 DCFS	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

Rurka do tracheostomii bez mankietu, z kaniulą wewnętrzną jednorazowego użytku, fenestrowana (DCFN)	4 DCFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DCFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DCFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 DCFN	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

#### **Rurki tracheostomijne dla dorosłych z pojedynczą kaniulą (SCT)**

Opis	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Rurka do tracheostomii dorosłych, mankieta, pojedyncza kaniula (SCT)	5SCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6SCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	7SCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8SCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	9SCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10SCT	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

#### **Kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku (DIC, DICFEN)**

	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku (DIC)	4 DIC	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DIC	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DIC	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 DIC	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku, fenestrowana (DICFEN)	4 DICFEN	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DICFEN	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DICFEN	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

	10 DICFEN	IIb/5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
--	-----------	-------	-------------------------------	---

**Części zamienne, zatyczki i korki do kaniuli wewnętrznej (DCP, DDCP, CAP, SIC)**

	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Zapasowa kaniula wewnętrzna (SIC)	4 SIC	IIb/5	14089 – Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 SIC	IIb/5	14089 – Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 SIC	IIb/5	14089 – Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 SIC	IIb/5	14089 – Kaniule, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Korek dekanulacyjny (DCP)	4 DCP	IIa/5	14093 – Zatyczki tracheostomijne	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6 DCP	IIa/5	14093 – Zatyczki tracheostomijne	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8 DCP	IIa/5	14093 – Zatyczki tracheostomijne	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10 DCP	IIa/5	14093 – Zatyczki tracheostomijne	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Korek do dekanulacji jednorazowego użytku (DDCP) – 10 szt./opak.	DDCP	IIa/5	14093 – Zatyczki tracheostomijne	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Zatyczka (CAP)	ZATYCZKA	IIa/5	14093 – Zatyczki tracheostomijne	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

**Noworodkowe i pediatryczne rurki tracheostomijne (NEO, PED, PDL, PDC, PLC)**

Opis	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Rurka do tracheostomii dla noworodków, bez mankietu (NEO)	3,0 NEO	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	3,5 NEO	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	4,0 NEO	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	4,5 NEO	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii pediatryczna bez mankietu (PED)	3,0 PED	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

	3,5 PED	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	4,0 PED	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	4,5 PED	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5,0 PED	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5,5 PED	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii dla dzieci, długa, bez mankietu (PDL)	5,0 PDL	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5,5 PDL	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6,0 PDL	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6,5 PDL	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii dla dzieci, z mankietem (PDC)	4.0PDC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	4.5PDC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5.0PDC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5.5PDC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Rurka do tracheostomii dla dzieci, długa, z mankietem (PLC)	5.0PLC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5.5PLC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6.0PLC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6.5PLC	IIb/5	14096 – tracheostomia	Rurki,	35404 – tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

**Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych Shiley z lub bez mankietu TaperGuard, z wewnętrzną kaniulą jednorazowego lub wielokrotnego użytku**

Opis	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych Shiley z mankietem TaperGuard, z wewnętrzną kaniulą jednorazowego użytku (xCNxx)	4CN65A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5CN70A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6CN75A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	7CN80A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8CN85A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	9CN90A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10CN10A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Elastyczna rurka do tracheostomii Shiley dla dorosłych, bez mankietu, z kaniulą wewnętrzną jednorazowego użytku (xUNxx)	4UN65A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5UN70A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6UN75A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	7UN80A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8UN85A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	9UN90A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10UN10A	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku do tracheostomii, dla dorosłych, system Shiley (xICxx)	4IC65	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5IC70	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6IC75	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	7IC80	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa



	8IC85	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	9IC90	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10IC10	IIb/5	14089– tracheostomia Kaniule,	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
Elastyczna rurka dla dorosłych Shiley z mankietem TaperGuard, z wewnętrzną kaniulą wielorazowego użytku (xCNxxR)	4CN65R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5CN70R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6CN75R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	7CN80R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8CN85R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	9CN90R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10CN10R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

Opis	Nr katalogowy	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
Elastyczna rurka dla dorosłych Shiley bez mankietu, z wewnętrzną kaniulą wielorazowego użytku (xUNxxR)	4UN65R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	5UN70R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	6UN75R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	7UN80R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	8UN85R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	9UN90R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa
	10UN10R	IIb/5	14096 – Rurki, tracheostomia	35404 – Rurka tracheostomijna podstawowa, jednorazowa

---

**Manufacturer**

Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA  
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a  
division of Tyco Healthcare Group LP)

**Authorized European Representative**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business & Technology Park  
Tullamore, Ireland

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Services GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 Munich  
Germany  
0123

---

## Declaration of Conformity

---

**Document #/Revision #: 10066043, Rev. AG**

**Product/Family Name: Shiley Tracheostomy Tubes and Accessories**

**Classification Rationale:** Class IIb per Rule 5 of Annex IX and 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 #10042590

**Start of CE Marking:** 10/1996

Covidien Inc 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 Inc 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.

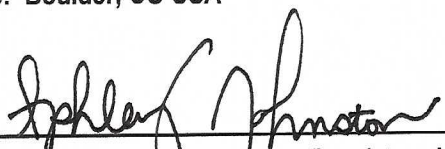
I, the undersigned, declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ashley Johnston', written over a horizontal line.

**Name/Title**

Ashley Johnston, Manager, Regulatory Affairs RI

# Schedule 1

## Declaration of Conformity for Shiley

### Reusable Cannula Cuffless Tracheostomy Tubes (CFS, CFN, LGT)

Description	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Tracheostomy Tube Cuffless with Inner Cannula (CFS)	4CFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6CFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8CFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10CFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Tracheostomy Tube Cuffless with Inner Cannula Fenestrated (CFN)	4CFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6CFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8CFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10CFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Laryngectomy Tube (LGT)	6LGT	IIb/5	12292 - Tubes, Laryngectomy	12292 – Laryngectomy tube
	8LGT	IIb/5	12292 - Tubes, Laryngectomy	12292 – Laryngectomy tube
	10LGT	IIb/5	12292 - Tubes, Laryngectomy	12292 – Laryngectomy tube

### Reusable Cannula Low Pressure Cuffed Tracheostomy Tubes (LPC, FEN)

Description	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Tracheostomy Tube Cuffed with Inner Cannula (LPC)	4 LPC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 LPC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 LPC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 LPC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Tracheostomy Tube Cuffed with Inner Cannula Fenestrated (FEN)	4 FEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 FEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 FEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 FEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Disposable Cannula Cuffed Tracheostomy Tubes (DCT, DFEN, PERC)**

	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula (DCT)	4 DCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula Fenestrated (DFEN)	4 DFEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DFEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DFEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DFEN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Percutaneous Tracheostomy Tube with Disposable Inner Cannula (PERC)	6 PERC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 PERC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Disposable Cannula Cuffless Tracheostomy Tubes (DCFS, DCFN)**

	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula (DCFS)	4 DCFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DCFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DCFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DCFS	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula Fenestrated (DCFN)	4 DCFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DCFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DCFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DCFN	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Single Cannula, Adult Tracheostomy Tubes (SCT)**

Description	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Adult Tracheostomy Tube Cuffed Single Cannula (SCT)	5SCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6SCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	7SCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8SCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	9SCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10SCT	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Disposable Inner Cannula (DIC, DICFEN)**

	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Inner Cannula Disposable (DIC)	4 DIC	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DIC	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DIC	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DIC	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Inner Cannula Fenestrated, Disposable (DICFEN)	4 DICFEN	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DICFEN	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DICFEN	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DICFEN	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Inner Cannula Spares, Caps and Plugs (DCP, DDCP, CAP, SIC)**

	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Spare Inner Cannula (SIC)	4 SIC	IIb/5	14089 - Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 SIC	IIb/5	14089 - Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 SIC	IIb/5	14089 - Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 SIC	IIb/5	14089 - Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Decannulation Plug (DCP)	4 DCP	IIa/5	14093 - Tracheostomy Buttons	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6 DCP	IIa/5	14093 - Tracheostomy Buttons	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8 DCP	IIa/5	14093 - Tracheostomy Buttons	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10 DCP	IIa/5	14093 - Tracheostomy Buttons	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Decannulation Plug Disposable (DDCP) Disposable Decannulation Plug - 10/box	DDCP	IIa/5	14093 - Tracheostomy Buttons	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Cap (CAP)	CAP	IIa/5	14093 - Tracheostomy Buttons	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tubes (NEO, PED, PDL, PDC, PLC)**

Description	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless (NEO)	3.0 NEO	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	3.5 NEO	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	4.0 NEO	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	4.5 NEO	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless (PED)	3.0 PED	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	3.5 PED	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	4.0 PED	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	4.5 PED	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5.0 PED	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5.5 PED	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Pediatric Tracheostomy Tube Long Cuffless (PDL)	5.0 PDL	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5.5 PDL	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6.0 PDL	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6.5 PDL	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Pediatric Tracheostomy Tube Cuffed (PDC)	4.0PDC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	4.5PDC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5.0PDC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5.5PDC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Pediatric Tracheostomy Tube Long Cuffed (PLC)	5.0PLC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5.5PLC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6.0PLC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6.5PLC	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use

**Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with or without TaperGuard Cuff, Disposable or Reusable Inner Cannula**

<b>Description</b>	<b>Catalog #</b>	<b><u>Class/ Rule</u></b>	<b><u>UMDNS Code and Term</u></b>	<b><u>GMDN Code and Term</u></b>
Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff Disposable Inner Cannula (xCNxx)	4CN65A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5CN70A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6CN75A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	7CN80A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8CN85A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	9CN90A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10CN10A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula (xUNxx)	4UN65A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5UN70A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6UN75A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	7UN80A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8UN85A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	9UN90A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10UN10A	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Shiley Adult Tracheostomy Disposable Inner Cannula (xICxx)	4IC65	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5IC70	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6IC75	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	7IC80	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8IC85	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	9IC90	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10IC10	IIb/5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (xCNxxR)	4CN65R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5CN70R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6CN75R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	7CN80R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8CN85R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	9CN90R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10CN10R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use



Description	Catalog #	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless, Reusable Inner Cannula (xUNxxR)	4UN65R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	5UN70R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	6UN75R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	7UN80R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	8UN85R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	9UN90R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use
	10UN10R	IIb/5	14096 - Tubes, Tracheostomy	35404 – Basic tracheostomy tube, single use