

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: 10066895 wersja S

Nazwa produktu / rodziny produktów: Rurki do tracheostomii XLT

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIb 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 10059294.

Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE: 11/2000

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 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 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: 6 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 do tracheostomii XLT

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
50XLTC	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
60XLTC	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
70XLTC	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
80XLTC	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
50XLTCP	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
60XLTCP	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
70XLTCP	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
80XLTCP	Rurka do tracheostomii XLT z mankietem / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
50XLTUD	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
60XLTUD	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
70XLTUD	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
80XLTUD	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / dystalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
50XLTUP	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
60XLTUP	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
70XLTUP	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
80XLTUP	Rurka do tracheostomii XLT bez mankieta / proksymalna z jednorazową kaniulą wewnętrzną	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa

50XLTIN	Kaniula wewnętrzna XLT / jednorazowa	IIb / 5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
60XLTIN	Kaniula wewnętrzna XLT / jednorazowa	IIb / 5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
70XLTIN	Kaniula wewnętrzna XLT / jednorazowa	IIb / 5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
80XLTIN	Kaniula wewnętrzna XLT / jednorazowa	IIb / 5	14089– Kaniule, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, 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 #: 10066895 Revision S

Product/Family Name: Tracheostomy Tubes XLT

Classification Rationale: Class IIb per Rule 5 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

Standards Applied: Refer to Section 4 of Technical file # 10059294.

Start of CE Marking: 11/2000

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.

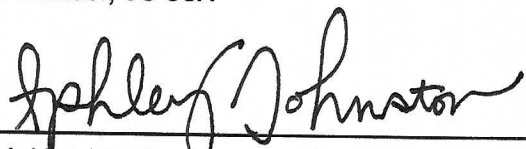
I, the undersigned, declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC (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: 6 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 Tracheostomy Tubes XLT

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
50XLTCD	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
60XLTCD	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
70XLTCD	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
80XLTCD	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
50XLTCP	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
60XLTCP	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
70XLTCP	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
80XLTCP	Tracheostomy Tube XLT Cuffed / Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
50XLTUD	Tracheostomy Tube XLT Cuffless / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
60XLTUD	Tracheostomy Tube XLT Cuffless / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
70XLTUD	Tracheostomy Tube XLT Cuffless / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
80XLTUD	Tracheostomy Tube XLT Cuffless / Distal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
50XLTUP	Tracheostomy Tube XLT Cuffless/Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
60XLTUP	Tracheostomy Tube XLT Cuffless/Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
70XLTUP	Tracheostomy Tube XLT Cuffless/Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
80XLTUP	Tracheostomy Tube XLT Cuffless/Proximal with Disposable Inner Cannula	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
50XLTIN	Inner Cannula XLT / Disposable	IIb / 5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
60XLTIN	Inner Cannula XLT / Disposable	IIb / 5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
70XLTIN	Inner Cannula XLT / Disposable	IIb / 5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
80XLTIN	Inner Cannula XLT / Disposable	IIb / 5	14089 – Cannulae, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use