

Legal Manufacturer	Vyaire Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA
Product	Nebulizers
Product Codes	See Attachment
GMDN Codes	See attachment
EC Representative	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
We, the manufacturer hereby declare under sole responsibility that the products listed in this document are in conformity with the Essential Requirements of Annex I and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC for medical devices. The medical devices are manufactured under control of ISO 13485:2016 Quality Management System.	
General applicable directives:	Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 as amended, concerning medical devices
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V. - Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands
EC Certificate(s)	CE 703694
Annex	II, excluding Section 4
Quality System Certificate	FM 549042 MDSAP 681543
Full Quality System	ISO 13485:2016
Other applicable directive	N/A


Regulatory Affairs VP/Director or Designee
Colleen Watson

6 DEC 2019
Date and Place
26125 N. Riverwoods Blvd.
Mettawa, IL 60045 USA


QA Manufacturing Site Representative
Indra Montoya

5 Dec 19
Date and Place
Cerrada Vía de la Producción No. 85
PIMSA III, Mexicali, B.C. México


OEM Quality Designee
Ilkka Lehmusvirta

05-DEC-2019
Date and Place
Kuortaneenkatu 2,
FI-00510, Helsinki, Finland

Attachment

Product Device Listing

Product Number	Description	EU Class	Class Rule	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
002002	Nebulizer with Air Entrainment	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002430	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002431	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002433	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing and Adult Aerosol Mask	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002434	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter and Mouthpiece	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002435	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Tee Adapter (22 mm I.D./22 mm O.D.) and Mouthpiece	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002438	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter, Mouthpiece and 6" (15 cm) Flextube	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002443	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with Pediatric Aerosol Mask (Under-the-Chin Style)	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002444	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing and Pediatric Aerosol Mask (Under-the-Chin Style)	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002446	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 2.1 m (7') Female U/Connect-It™ Crush	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

Page
2 of 6

	Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter, Mouthpiece and 15 cm (6") Flextube					
002450	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizer, Medication System with Filter	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002501	Airlife™ Misty Finity™ Direct Connect Large Volume Continuous Nebulizer	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002502	Airlife™ Misty Finity™ Direct Connect Large Volume Continuous Nebulizer with Adult Aerosol Mask and 2.4 m/15 cm (8'/6") Segmented Clear Aerosol Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002530	Airlife™ Misty Finity™ Medium Volume Low Flow Continuous Nebulizer with 2.1 m (7') Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002533	Airlife™ Misty Finity™ Medium Volume High Flow Continuous Nebulizer with 2.1 m (7') Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002534	Airlife™ Misty Finity™ Medium Volume High Flow Continuous Nebulizer with 2.1 m (7') Crush Resistant Oxygen Tubing and Adult Aerosol Mask	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2431	Fast Neb, 7' Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2433	Fast Neb with Adult Aerosol Mask, 84" Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2434	Fast Neb, Swivel Baffled Mouth Tee, 7' Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2438	Fast Neb w/Tee Adapter, 84" Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2439	Fast Neb, Swivel Baffled Mouth Tee, 14' Tubing, 6" FlexTube	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2444	Fast Neb, Pediatric Mask, 7' Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2445	Fast Neb, Swivel Baffled Mouth Tee, 7' U-Connect-It Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

FN2446	Fast Neb, Swivel Baffled Mouth Tee, 7' U-Connect-It Tubing, 6" FlexTube	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2455	Fast Neb, Ped Elephant Mask, 7' Tubing	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001503	AirLife™ Tee Adapter 22mm O.D. Arms, 18mm Base Designed for use with Small Nebulizers	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001505	AirLife™ Tee Adapter With One Arm 22mm I.D., One Arm 22mm O.D., 18mm I.D. Base with Mouthpiece	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001506	AirLife™ Tee Adapter and Universal Mouthpiece With 22mm O.D. Arms, 18mm Base Designed for Use with Small Nebulizers	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001508	AirLife™ "Baffled" Tee Adapter 22mm O.D. Arms, 18mm Base Designed for use with Small Nebulizers	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002060	AirLife™ Tee Adapter with Valve, 22mm O.D./O.D. ISO Connections	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002061	AirLife™ Tee Adapter with Valve, 22mm O.D. x 22mm I.D. ISO Connections	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002437	AirLife™ Misty Max 10" Nebulizer with Baffled Tee Adapter and Mouthpiece	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002439	AirLife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 14' (4.2m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter, Mouthpiece, and 6" (15cm) Flextube	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002442	AirLife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Tee Adapter, Intermittent Flow Control Valve, and Mouthpiece	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

002445	"AirLife™ Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1m) Female U/Connect-It Crush Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter, and Mouthpiece"	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002458	AirLife™ Brand Misty Max 10™ Nebulizer with 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing and Angled Mouthpiece	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002432	AirLife™ Misty Max 10" Nebulizer with Adult Aerosol Mask	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

GMDN Code	GMDN Term
35457	Nebulizing system, non-heated

/logo Vyaire/

Deklaracja zgodności DC57 Rewizja: 01

Producent	Vyaire Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA
Produkt	Nebulizatory
Kody produktów	Patrz załącznik
Kody GMDN	Patrz załącznik
Przedstawiciel EC	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
Producent niniejszym deklaruje na wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w niniejszym dokumencie są zgodne z Zasadniczymi wymogami załącznika I i spełniają przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 2007/47 /WE w odniesieniu do wyrobów medycznych. Wyroby medyczne produkowane są pod kontrolą Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485:2016.	
Obowiązujące dyrektywy	Dyrektywa o wyrobach medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami, dotycząca wyrobów medycznych.
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V. - Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Certyfikat CE	CE 703694
Aneks	II, z wyłączeniem sekcji 4
System jakości Certyfikatu	FM 549042 MDSAP 681543
Pełny system jakości	ISO 13485:2016
Inne obowiązujące dyrektywy	N/A

/podpis nieczytelny/
Regulatory Affairs VP/Director or Designee
Colleen Watson

6 grudnia 2019 r
Data i miejsce
26125 N. Riverwood Blvd.
Mettawa, IL 60045 USA

/podpis nieczytelny/
QA Manufacturing Site Representative Indra
Montoya

5 grudnia 2019
r Data i miejsce
Cerrata Via de la Produccion No. 85
PIMSA III, Mexicali, B.C. Mexico

/podpis nieczytelny/
OEM Quality Designee
Ilkka Lehmusvirta

5 grudnia 2019 r
Data i miejsce
Kuortaneenkatu 2,
FI-00510, Helsinki, Finland

Wykaz produktów

Numer Katalogowy	Opis	Klasa UE	Reguła Klasy	Kod GMDN	Oznakowanie CE	Dokument Techniczny
002002	Nebulizator z systemem napowietrzania	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002430	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002431	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyzagłęciowym	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002433	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyzagłęciowym i maską aerozolową dla dorosłych	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002434	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyzagłęciowym, adapter Tee i ustnik	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002435	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyzagłęciowym, adapter Tee i ustnik	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002438	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyzagłęciowym, adapter Tee, ustnik i 6" (15 cm) martwa przestrzeń	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002443	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z aerozolową maską pediatryczną (wydłużona pod brodę)	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002444	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyzagłęciowym i aerozolową maską pediatryczną (wydłużona pod brodę)	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

002446	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 2.1 m (7') drenem antyzagęciowym, łącznik żeński U/Connect-It™, adapter Tee, ustnik i 15 cm (6") przestrzeń martwa	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002450	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator, System do podaży leków z filtrem	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002501	Airlife™ Misty Finity™ Nebulizator wysokoobjętościowy włączany bezpośrednio	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002502	Airlife™ Misty Finity™ Nebulizator wysokoobjętościowy włączany bezpośrednio z maską aerozolową dla dorosłych i 2.4 m/15 cm (8'/6") segmentowanym drenem aerozolowym	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002530	Airlife™ Misty Finity™ Nebulizator średnioobjętościowy wysoko przepływowy z 2.1 m (7') drenem antyzagęciowym	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002533	Airlife™ Misty Finity™ Nebulizator średnioobjętościowy wysoko przepływowy z 2.1 m (7') drenem antyzagęciowym	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002534	Airlife™ Misty Finity™ Nebulizator średnioobjętościowy wysoko przepływowy z 2.1 m (7') Drenem antyzagęciowym i maską aerozolową dla dorosłych	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2431	Fast Neb, 7' dren	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2433	Fast Neb z maską aerozolową dla dorosłych, 84" – dł. drenu	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2434	Fast Neb, obrotowy, przegubowy łącznik z ustnikiem Tee, 7' – dł. drenu	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2438	Fast Neb w/Tee Adapter, 84" dł. drenu	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2439	Fast Neb, obrotowy, przegubowy łącznik z ustnikiem Tee, 14' – dł. drenu, 6" martwa przestrzeń	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

Deklaracja zgodności DC57 Rewizja: 01

FN2444	Fast Neb, Maska pediatryczna, 7' – dł. drenu	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2445	Fast Neb, obrotowy, przegubowy łącznik z ustnikiem Tee, 7' dren z łącznikiem U-Connect-It	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2446	Fast Neb, obrotowy, przegubowy łącznik z ustnikiem Tee, 7' U-Connect-It Tubing, 6" martwa przestrzeń	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
FN2455	Fast Neb, Maska typu Elephant, 7..dł. drenu	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001503	Airlife™ Adapter Tee 22mm O.D. Arms, 18mm podstawa Przeznaczony do stosowania z małymi nebulizatorami	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001505	Airlife™ Tee Adapter z jednym ramieniem 22mm I.D., jednym ramieniem 22mm O.D., 18mm I.D. Baza z ustnikiem	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001506	Airlife™ Adapter Tee i uniwersalny ustnik Z 22 mm ramieniem O.D, podstawa 18 mm Przeznaczony do stosowania z małymi nebulizatorami	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
001508	Airlife™ Adapter Tee "przegubowy" 22 mm O.D. Ramiona, podstawa 18 mm Przeznaczony do stosowania z małymi nebulizatorami	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002060	Airlife™ Adapter Tee z zaworem, 22mm O.D./O.D. Połączenia ISO	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002061	Airlife™ Adapter Tee z zaworem, 22mm O.D. x 22mm I.D. Połączenia ISO	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002437	Airlife™ Nebulizator Misty Max 10™ z adapterem przegubowym i ustnikiem	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002439	Airlife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 14' (4.2 m) drenem antyzagięciowym, przegubowy adapter Tee, ustnik i 6" (15 cm) martwa przestrzeń	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

002442	AirLife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyżagięciowym, adapter Tee, zaworem kontroli przepływu przerywanego i ustnikiem.	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002445	"AirLife™ Misty Max 10™ Nebulizator z 7" (2,1ml żeński U/Connect-It dren antyżagięciowy, adapter przegubowy i ustnik	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002458	AirLife™ Brand Misty Max 10™ Nebulizator z 7' (2.1 m) drenem antyżagięciowym ustnikiem kątowym	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05
002432	AirLife™ Misty Max 10" Nebulizator z maską aerozolową dla dorosłych	Ila	2	35457	CE 2797	RT-05

Kod GMDN	Termin GMDN
35457	System do nebulizacji, nieogrzewany

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 703694****Issued To:**

Vyaire Medical, Inc.
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2019-10-29**

Date: **2020-01-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 703694

Certificate Scope:

Design and Manufacture of Oxygen and aerosol masks, heated and non-heated breathing circuits, oxygen tubing and cannulae, nebulizer, nebulizer kits and nebulizer caps, sterile catheter kits, bacterial filters and humidifiers kits, IPPB manifolds, tracheostomy masks, connectors and adapters, thermometers, sterile Meconium Suction Device, manual resuscitation devices, drainage bags, inspiration lines, anaesthesia circuits, nasal masks, nasal prongs used for respiratory therapy, sterile arterial blood gas samplers; autofill humidification chambers, closed suction catheter kit, non-invasive ventilation masks, resuscitation devices, sterile catheters, non-sterile adaptors for respiratory therapy, sterile airway suction systems and accessories.

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of endotracheal tube stylets and arterial blood gas aspirators.

First Issued: **2019-10-29**Date: **2020-01-17**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 703694

Issued To:

Vyaire Medical, Inc.
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

NBOG code(s)	Device Description	Intended purpose
Class IIa		
MD 0101	Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care.	---
MD 0102	Non-active devices for infusion.	---

First Issued: **2019-10-29**Date: **2020-01-17**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
Date: **2020-01-17**
Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co.,Ltd 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province China	Manufacture
Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd Building #1-3, 16, Lane 355, Huazhe Road, Songjiang Export Processing Zone 201613 Shanghai China	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
AOK Tooling Limited 101 and 1 Building, 2 Building, 3 Building, 4 Building, 5 Building, No. 8 Long-Tian Road, No. 3 Long Tian Road, Long-Tian Community, Long Tian Street, Pingshan District, Shen Zhen Guangdong, China	Manufacture
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana Baja California C.P. 22444 Mexico	Manufacture
Emergo Europe Prinsessegracht 20 The Hague 2514 AP The Netherlands	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Galemed Corporation, 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan	Design Manufacture
Healthcare Technology International Ltd 15/F., Block B, Veristrong Industrial Centre 36 Au Pui Wan Street, Fotan Hong Kong	Control of Sterilization Manufacture
Hsiner Co., Ltd. No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City Taiwan	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Pacific Hospital Supply Co., Ltd. 4F, 160 Daye Road Beitou District Taipei 112 Taiwan	Design ETO Sterilization Manufacture
Productos Urologos de Mexico S.A. de C.V Cerrada Via de la Produccion No 85 Parque Industrial Mexicali III Baja California, CP 21397 Mexico	Manufacture
Shenzhen JPY Ion-Tech Co., Ltd. No. 68, Dongsheng Road, Luohu District, Shenzhen City, 518019 Guangdong, China	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US LLC 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	E Beam Sterilization
Sterigenics US LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Vyaire Medical, Inc.
 22745 Savi Ranch Parkway
 Yorba Linda
 California
 92887
 USA

Design

Vyaire Medical, Inc. also trading as Carefusion
 26125 N. Riverwoods Blvd
 Mettawa
 Illinois
 60045
 USA

Regulatory Compliance

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

ZHAOQING CHINAMED
 PRODUCTS COMPANY LIMITED
 Xin Tang Industrial Park
 Jiao Tang Town
 Gao Yao District
 Zhao Qing City
 Guangdong
 526113
 China

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 703694**
Date: **2020-01-17**
Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Date	Reference Number	Action
08 May 2019	9757619	First Issue. New certificate for 'Vyaire Medical, Inc.' traceable to CE 550406.
Current	9787413	Renewal. Amsino Medical: change of zip code to 201613. AOK Tooling: address details updated. Availmed: address details updated. Galemed: address details updated. Hsiner: address details updated. Pacific Hospital Supply: addition of zip code 112.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Nr.	CE 703694
Wystawione dla:	Vyaire Medical, Inc, Również handlujący jako Carefusion 26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa ILLINOIS 60045 USA

Dotyczy

Patrz strona z zakresem certyfikatu.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42 / EWG, załącznik II, z wyłączeniem pkt 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Na wprowadzenie do obrotu produktów Dass III wymagane jest zaświadczenie załącznik II sekcja 4.

Dla i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla wyżej wymienionej dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pierwsze wydanie: 2019-10-29

Data: 2020-01-17

Data ważności: 2024-05-26

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości jest utrzymywany z wymaganiami dyrektywy wykazane przez wymaganych działań związanych z nadzorem jednostki notyfikowanej. Zgoda ta obejmuje wszystkie produkty przeznaczone i/lub produkowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki pod firmą na tym świadectwie, o ile wyraźnie nie zgodził się z BSI. Świadectwo to było. wydane w formie elektronicznej i jest związane z warunkami umowy .

Nr certyfikatu: CE 703694

Zakres certyfikatu:

Projektowanie i produkcja masek tlenowych i aerozolowych, ogrzewanych i nieogrzewanych obwodów oddechowych, , drenów tlenowych i kaniul, zestawów do nebulizacji i nebulizatorów, sterylnych cewników w zestawach, filtrów bakteryjnych i zestawów nawilżających, kolektorów przerywanego dodatniego ciśnienia oddechowego, masek tracheostomijnych, łączników i adapterów, termometrów, sterylnych urządzeń ssących smółki, resuscytatorów ręcznych, worków do drenażu, linii wdechowe, obwodów anestetycznych, masek nosowych, wążów tlenowych do terapii oddechowej, sterylnych zestawów do pobierania krwi tętniczej

Te aspekty załącznika II dotyczyły zabezpieczenia i utrzymania sterylności przy projektowaniu i produkcji rurek intubacyjnych i aspiratorów gazowych do krwi tętniczej.

Pierwsze wydanie: **2019-10-29**

Data: **2020-01-17**

Data ważności: **2024-05-26**

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości jest utrzymywany z wymaganiami dyrektywy wykazane przez wymaganych działań związanych z nadzorem jednostki notyfikowanej. Zgoda ta obejmuje wszystkie produkty przeznaczone i/lub produkowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki pod firmą na tym świadectwie, o ile wyraźnie nie zgodził się z BSI. Świadectwo to było. wydane w formie elektronicznej i jest związane z warunkami umowy .

/dane teleadresowe tak jak w oryginale/

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do CE 703694

Wystawione dla:

Vyaire Medical, Inc.
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

NBOG Kod	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa IIa		
MD 0101	Nieaktywowane urządzenia do znieczulania, ratownictwa i intensywnej terapii.	-
MD 0102	Nieaktywowane urządzenia do infuzji.	-

Pierwsze wydanie: **2019-10-29**

Data: **2020-01-17**

Data ważności: **2024-05-26**

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości jest utrzymywany z wymaganiami dyrektywy wykazane przez wymaganych działań związanych z nadzorem jednostki notyfikowanej. Zgoda ta obejmuje wszystkie produkty przeznaczone i/lub produkowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki pod firmą na tym świadectwie, o ile wyraźnie nie zgodził się z BSI. Świadectwo to było. wydane w formie elektronicznej i jest związane z warunkami umowy .

/dane teleadresowe tak jak w oryginale/

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyaire Medical, Inc.**
Również handlujący jako
Carefusion 26125 N. Riverwoods
Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co.,Ltd 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province China	Produkcja
Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd Building #1-3, 16, Lane 355, Huazhe Road, Songjiang Export Processing Zone 201803 Shanghai China	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
AOK Tooling Limited Long-Tien 3 Road, Lon-Tien Village Keng Tzu Town, Longgang District Shenzhen City 86755, 518000 Guangdong Province China	Produkcja

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Availmed S.A. de C.V. Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa Tijuana C.P. 22116 Mexico	Produkcja
CareFusion 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda California 92887 USA	Projektowanie
Emergo Europe Prinsessegracht 20 The Hague 2514 AP The Netherlands	Przedstawiciel UE

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
GaleMed Xiamen Co Ltd Amoy Export Processing Zone 39 Haijing East Road Fujian Province 361026 China	Projektowanie Produkcja
Hsiner Co., Ltd. No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., ROC Taichung City Taiwan	Projektowanie Produkcja
Pacific Hospital Supply Co., Ltd. 4F, 160 Daye Road Beitou District Taipei Taiwan	Projektowanie Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Productos Urologos de Mexico S.A. de C.V Cerrada Via de la Produccion No 85 Parque Industrial Mexicali III Baja California, CP 21397 Mexico	Produkcja
Shenzhen JPY Ion-Tech Co., Ltd. Guangming Branch No. 11, 2nd Industrial Zone Baihua Industrial Park, Guanguang Rd. Guangming New District 518107 Shenzhen China	Sterylizacja Gamma
Sterigenics US LLC 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Sterylizacja wiązką E

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Sterigenics US LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Sterylizacja Gamma
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	Sterylizacja wiązką E
Vyair Medical, Inc. also trading as Carefusion 26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa Illinois 60045 USA	Zgodność z przepisami prawa

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Świadczona usługa

ZHAOQING CHINAMED
PRODUCTS COMPANY LIMITED
Xin Tang Industrial Park
Jiao Tang Town
Gao Yao District
Zhao Qing City
Guangdong
526113
China

Produkcja

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Data	Numer Katalogowy	Działanie
8 maja 2019 r.	9757619	Pierwsze wydanie. Nowy certyfikat dla "Vyair Medical, Inc." identyfikowalny z CE 550406.
Bieżąca	9787413	Odnowienie Amsino Medical: zmiana kodu pocztowego na 201613. AOK Tooling: aktualizacja danych adresowych. Availmed: aktualizacja danych adresowych. Galemed: aktualizacja danych adresowych. Hsiner: aktualizacja danych adresowych. Szpital Pacific Hospital Supply: dodanie kodu pocztowego 112.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CareFusion	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CareFusion	
1.017 Miasto / City Yorba Linda	1.018 Kod pocztowy / Postal code CA 92887
1.019 Ulica, nr / Street, no. 309 S.A.S. 8 bis rue de la Renaissance	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Adam Glowacki	1.022 Telefon / Phone +48 664 428 722
1.023 E-mail adam.glowacki@vyaire.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full CareFusion France	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated CareFusion	
1.029 Miasto / City Chateaubriant	1.030 Kod pocztowy / Postal code 44110
1.031 Ulica, nr / Street, no. 309 S.A.S. 8 bis rue de la Renaissance	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Adam Glowacki	1.034 Telefon / Phone +48 664 428 722
1.035 E-mail adam.glowacki@vyaire.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex		
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 93-121	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Kowalczyk	1.047 Telefon / Phone +42 6771411	
1.048 E-mail katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax +42 6724010	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052** Kod kraju / Country code**1.053** Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full**1.054** Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated**1.055** Miasto / City**1.056** Kod pocztowy / Postal code**1.057** Ulica, nr / Street, no.**1.058** Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name**1.060** Telefon / Phone**1.061** E-mail**1.062** Faks / Fax**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name**1.064** Miasto / City**1.065** Kod pocztowy / Postal code**1.066** Ulica, nr / Street, no.**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone**1.069** Faks / Fax**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

17

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Łódź

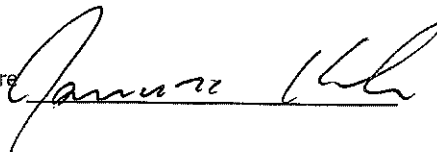
Data / Date

2017-07-25

Nazwisko / Name

Janusz Kruk

Podpis / Signature



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>

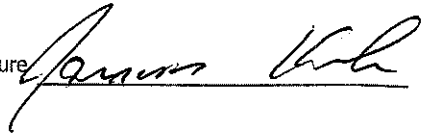
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	AirLife Sterile Water for Inhalation, USP, 500ml (ref.002620)
	Vital Signs Pressure Infusor (ref.IN900048)
	Limb-O Single Limb Anesthesia Breathing Circuit (ref.AGNXXXXX)
	Limb-O Single Limb Anesthesia Breathing Circuit (ref.AFPXXXXX)
	Limb-O Single Limb Anesthesia Breathing Circuit (ref.AFPXXXXX)
	Limb-O Single Limb Anesthesia Breathing Circuit (ref.AFRXXXXX)
	AirLife Misty Fast Small Volume Nebulizer (ref.FN2433)
	AirLife Misty Fast Small Volume Nebulizer (ref.FN2434)
	AirLife Misty Fast Small Volume Nebulizer (ref.FN2438)
	AirLife Misty Fast Small Volume Nebulizer (ref.FN2444)
	AirLife Misty Fast Small Volume Nebulizer (ref.FN2445)
	AirLife Misty Fast Nebulizer (cat.FN2446)
	AirLife Misty Fast Nebulizer (cat.FN2455)
	AirLife Adult Oxygen Mask (ref.001201)
	AirLife Adult Oxygen Mask (ref.001203)
	AirLife Adult Oxygen Mask (ref.001205)
	AirLife Adult Oxygen Mask (ref.001260)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2017-07-25

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

