

DOROTA WILAND

Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego

Kancelaria: 05-800 Pruszków, ul. Kościuszki 35

Tel. (22) 758 12 00 · kom. 502 720 743

e-mail: kancelaria@tlumaczeniapruszkow.pl · d.wiland@tlumaczeniapruszkow.pl

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy okazano do tłumaczenia w formie elektronicznej – pliku PDF (siedem stron), z którego wydruk, opatrzony pieczęcią i parafą tłumacza, został załączony do niniejszego tłumaczenia.] -----

[Strona 1:] -----

DOC-A-002 Rev 09 -----

[logo TIMESCO] -----

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI -----

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. -----

Wytwórca: Timesco Healthcare Limited -----

Adres: 3 Carnival Park, Basildon SS14 3WN Wielka Brytania -----

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) wytwórcy: jeszcze niedostępny

Upoważniony przedstawiciel w UE: Advena Limited -----

Tower Business Centre 2nd Flr, Tower Street, Swatar BKR 4013, Malta --

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) przedstawiciela wytwórcy:

MT-AR-000000234 -----

Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny: nie dotyczy -----

Procedura oceny zgodności: Wystawienie Deklaracji Zgodności zgodnie z art. 19 i Załącznikiem IV po sporządzeniu dokumentacji technicznej jak określono w Załącznikach II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745. -----

Certyfikat WE: nie dotyczy -----

### INFORMACJA O WYROBACH -----

Nazwa produktu: Laryngoskopy jednorazowego użytku -----

Klasyfikacja produktu: Klasa I, zgodnie z Regulą 5 Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik VIII -----

Podstawowy identyfikator wyrobu UDI-DI: 50553828mdtf001TL -----



Przeznaczenie produktu: Łyżki i rękojeści laryngoskopowe jednorazowego użytku stanowią dwuczęściowe ręczne urządzenie składające się z odłączanej łyżki i rękojeści służącej jako źródło zasilania. Laryngoskopy są przeznaczone do oświetlania krtani podczas wykonywania intubacji.-----  
My, Timesco Healthcare Ltd, jako jedyny producent, oświadczamy, że produkty wymienione w Załączniku I spełniają mające do nich zastosowanie postanowienia Rady. Produkty są zgodne ze specyfikacjami i normami wymienionymi w załączniku II. -----  
Deklaracja ta niniejszym upoważnia do umieszczenia znaku CE na niżej wymienionych produktach, po sporządzeniu dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikami II, III i IV Rozporządzenia (UE) 2017/745. -----  
Przegląd i zatwierdzenie: Stuart Norris (-) [*nieczytelny podpis*] -----  
Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości i Rejestracji Produktów, -----  
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami -----  
Identyfikator Deklaracji Zgodności: DOC-A-002 -----  
Data: 2 marca 2022 r. -----  
Miejsce: Timesco Healthcare Limited -----  
3 Carnival Park, Basildon SS14 3WN, Wielka Brytania -----  
Aktualizacja: 09 -----  
Strona 1 z 7 -----  
QP50 F3a I4 -----  
-----  
DOC-A-002 Rev 09 -----  
[logo TIMESCO] -----  
ZAŁĄCZNIK I – LISTA / WYKAZ PRODUKTÓW -----  
Produkty objęte niniejszą deklaracją zgodności są zestawione poniżej, podzielone na kategorie według odpowiedniej Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) / Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN). -----



EMDN / GMDN	Kod produktu	Opis produktu
ŁYŻKI		
Z12021003 Laryngoskopy / 46828 Łyżka laryngoskopowa, jednorazowego użytku	DS.2940.150.05	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 0 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.150.10	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 1 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.150.11	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 1 *pojedynczo*
	DS.2940.150.15	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 2 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.150.16	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 2 * pojedynczo*
	DS.2940.150.20	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 3 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.150.21	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 3 * pojedynczo*
	DS.2940.150.25	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 4 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.150.26	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 4 * pojedynczo*
	DS.2940.150.30	Europa Łyżka laryngoskopowa Macintosh 5 (opak.10 szt.)
	DS.2940.185.05	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 0 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.185.06	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 0 *pojedynczo*
	DS.2940.185.10	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 1 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.185.11	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 1 *pojedynczo*
	DS.2940.185.15	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 2 (opak. 10 szt.)
	DS.2940.185.16	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 2 *pojedynczo*



DS.2940.185.20	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 3 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.21	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 3 *pojedynczo*
DS.2940.185.25	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 4 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.26	Europa Łyżka laryngoskopowa Miller 4 *pojedynczo*
DS.2940.235.05	Europa Łyżka laryngoskopowa Robertshaw 0 (opak. 10 szt.)
DS.2940.235.10	Europa Łyżka laryngoskopowa Robertshaw 1 (opak. 10 szt.)
DS.2950.150.05	Europa Łyżka laryngoskopowa LED dla niemowląt Macintosh Infant 0 (x10)
DS.2950.150.10	Europa Łyżka laryngoskopowa LED dla dzieci Macintosh Child 1 (x10)
DS.2950.150.15	Europa Łyżka laryngoskopowa LED Macintosh 2 (opak.10 szt.)
DS.2950.150.20	Europa Łyżka laryngoskopowa LED Macintosh 3 (opak.10 szt.)
DS.2950.150.25	Europa Łyżka laryngoskopowa LED Macintosh 4 (opak.10 szt.)
DS.2950.150.30	Europa Łyżka laryngoskopowa LED Macintosh 5 (opak.10 szt.)

Strona 2 z 7 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 09 -----

[logo TIMESCO] -----

	DS.2950.185.03	Europa Łyżka laryngoskopowa LED dla noworodków Miller Neonate 00 (x10)
--	----------------	--



DS.2950.185.05	Europa Łyżka laryngoskopowa LED Miller Neonate 0 (opak. 10 szt.)
DS.2950.185.10	Europa Łyżka laryngoskopowa LED Miller 1 (opak. 10 szt.)
DS.2950.185.15	Europa Łyżka laryngoskopowa LED dla dzieci Miller Child 2 (x 10)
DS.2950.185.20	Europa Łyżka laryngoskopowa LED dla dorosłych Miller Adult 3 (x 10)
DS.2950.185.25	Europa Łyżka laryngoskopowa LED dla dorosłych Miller Adult 4 (x 10)
DS.2940.150.05	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 0 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.10	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 1 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.13	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 1.5 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.15	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 2 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.20	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 3 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.23	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 3.5 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.25	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 4 (opak. 10 szt.)
DS.2940.150.30	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 5 (opak. 10 szt.)
DS.2940.157.05	Łyżka laryngoskopowa Callisto Macintosh 0 w osłonie (opak. 10 szt.)
DS.2940.157.10	Łyżka laryngoskopowa Callisto Mac1 w osłonie (opak. 10 szt.)
DS.2940.175.20	Łyżka laryngoskopowa Callisto Eclipse 3 (opak. 10 szt.)



DS.2940.175.25	Łyżka laryngoskopowa Callisto Eclipse 4 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.03	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 00 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.05	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 0 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.10	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 1 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.13	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 1.5 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.15	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 2 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.20	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 3 (opak. 10 szt.)
DS.2940.185.25	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 4 (opak. 10 szt.)
DS.2940.190.03	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 00 w pełnej osłonie (x10)
DS.2940.190.05	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 0 w pełnej osłonie (x10)
DS.2940.190.06	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 00 w pełnej osłonie, pojedynczo
DS.2940.190.10	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 1 w pełnej osłonie (x10)
DS.2940.190.11	Łyżka laryngoskopowa Callisto Miller 1 w pełnej osłonie, pojedynczo
DS.2940.235.05	Łyżka laryngoskopowa Callisto Robertshaw 0 (opak. 10 szt.)
DS.2940.235.10	Łyżka laryngoskopowa Callisto Robertshaw 1 (opak. 10 szt.)
DS.2940.240.10	Łyżka laryngoskopowa Callisto Seward 1 (opak. 10 szt.)
2965.150.15NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Macintosh 2 N/S (opak. 10 szt.)



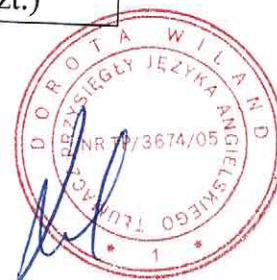
Strona 3 z 7 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 09 -----

[logo TIMESCO] -----

	2965.150.20NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Macintosh 3 N/S (opak. 10 szt.)
	2965.150.25NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Macintosh 4 N/S (opak. 10 szt.)
	2965.185.05NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Miller 0 N/S (opak. 10 szt.)
	2965.185.10NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Miller 1 N/S (opak. 10 szt.)
	2965.185.15NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Miller 2 N/S (opak. 10 szt.)
	2965.185.20NS	Łyżka laryngoskopowa Freeway Miller 3 N/S (opak. 10 szt.)
Rękojeści		
Laryngoskopy Z12011003 / 47806 Rękojeści laryngoskopowe, Jednorazowego użytku	DS.2940.300.05	Europa Rękojeść laryngoskopowa mała AA (opak. 10 szt.)
	DS.2940.300.06	Europa Rękojeść laryngoskopowa mała AA, pojedynczo
	DS.2940.350.10	Europa S Rękojeść laryngoskopowa średnia (opak. 10 szt.)
	DS.2940.350.11	Europa S Rękojeść laryngoskopowa średnia, pojedynczo
	DS.2940.390.10	Europa E Rękojeść laryngoskopowa z naładowanymi bateriami do łyżki LED
	DS.3940.350.10	Callisto S Rękojeść laryngoskopowa średnia C (opak. 10 szt.)
	DS.3940.350.11	Callisto S Rękojeść laryngoskopowa średnia C *pojedynczo*
	DS.3940.370.10	Callisto LED Jednorazowa rękojeść laryngoskopowa (opak. 10 szt.)



	DS.3940.370.11	Callisto LED Rękojeść laryngoskopowa *pojedynczo*
	DS.3940.450.10	Callisto Rękojeść V2 dla dorosłych (opak. 25 szt.)
	DS.3940.460.10	Callisto Jednorazowa naładowana kompaktowa rękojeść laryngoskopowa (opak. 25 szt.)
	DS.3940.460.11	Callisto Jednorazowa naładowana kompaktowa rękojeść laryngoskopowa *pojedynczo*
	DS.3940.470.10	Callisto LED Jednorazowa rękojeść laryngoskopowa (opak. 25 szt.)
	DS.3940.480.10	Callisto Jednorazowa naładowana rękojeść laryngoskopowa (opak. 25 szt.)
	DS.3940.480.11	Callisto Jednorazowa naładowana rękojeść laryngoskopowa *pojedynczo*
	DS.3940.490.10	Rękojeść Callisto mini (opak. 10 szt.)
Zestawy łyżka + rękojeść		
Z12021003 Larynskopy	DS.2940.951.15	Łyżka Europa Mac 2 i rękojeść Europa E
	DS.2940.951.20	Łyżka Europa Mac 3 i rękojeść Europa E
	DS.2940.951.25	Łyżka Europa Mac 4 i rękojeść Europa E
	DS.2940.951.30	Łyżka Europa Mil 0 i rękojeść Europa E
	DS.2940.951.35	Łyżka Europa Mil 1 i rękojeść Europa E
	DS.2960.952.05	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Macintosh 0
	DS.2960.952.10	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Macintosh 1



Strona 4 z 7 -----

QP50 F3a I4 -----

[Strona 5:] -----

[logo TIMESCO] -----

DOC-A-002 Rev 09 -----

	DS.2960.952.15	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Macintosh 2
	DS.2960.952.20	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Macintosh 3
	DS.2960.952.25	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Macintosh 4
	DS.2960.952.28	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Miller 00
	DS.2960.952.30	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Miller 0
	DS.2960.952.35	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Miller 1
	DS.2960.952.40	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Miller 2
	DS.2960.952.45	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Miller 3
	DS.2960.952.50	Zestaw: jednorazowa łyżka Easy Bright i naładowana rękojeść – Miller 4
	DS.2975.950.15	Łyżka Freeway Mac 2 i naładowana rękojeść Callisto LED (x10)



DS.2975.950.20	Łyżka Freeway Mac 3 i naładowana rękojeść Callisto LED (x10)
DS.2975.950.25	Łyżka Freeway Mac 4 i naładowana rękojeść Callisto LED (x10)
DS.2975.950.30	Łyżka Freeway Mill 0 i naładowana rękojeść Callisto LED (x10)
DS.2975.950.35	Łyżka Freeway Mill 1 i naładowana rękojeść Callisto LED (x10)
DS.2975.952.15	Łyżka Freeway Mac 2 i rękojeść kompaktowa Callisto LED (x10)
DS.2975.952.20	Łyżka Freeway Mac 3 i rękojeść kompaktowa Callisto LED (x10)
DS.2975.952.25	Łyżka Freeway Mac 4 i rękojeść kompaktowa Callisto LED (x10)
DS.2975.952.30	Łyżka Freeway Mill 0 i rękojeść kompaktowa Callisto LED (x10)
DS.2975.952.35	Łyżka Freeway Mill 1 i rękojeść kompaktowa Callisto LED (x10)
DS.3940.940.10	Zestaw Callisto EMS z rękojeścią i łyżką Mac x3
DS.3940.940.20	Zestaw Callisto EMS z naładowaną rękojeścią i łyżką Mac x3
DS.3940.940.25	Zestaw Callisto EMS z naładowaną rękojeścią kompaktową i łyżką Mac x3
DS.3940.940.30	Zestaw Callisto EMS z rękojeścią z baterią jonową i łyżką Mac x3
DS.3940.940.40	Zestaw Callisto EMS z rękojeścią i S/Scope [Uwaga tłumacza: skrót o nieznanym znaczeniu w tym kontekście] i łyżką Mac x3
DS.3940.940.50	Zestaw Callisto EMS z rękojeścią XLED i łyżką Mac x3
DS.3940.940.60	Zestaw Callisto EMS z rękojeścią ksenonową i łyżkami Mac x3
DS.3950.935.05	Zestaw Callisto RS 0 z łyżką i naładowaną kompaktową rękojeścią (opakowanie 10 szt.)



	DS.3950.935.10	Zestaw Callisto RS 1 z łyżką i naładowaną kompaktową rękojeścią (opakowanie 10 szt.)
--	----------------	--

Strona 5 z 7-----

QP50 F3a I4-----

[Strona 6:]-----

[logo TIMESCO]-----

DOC-A-002 Rev 09-----

	DS.3950.950.05	Callisto Łyżka Mac 0 i naładowana rękojeść LED (opakowanie 10 szt.)
	DS.3950.950.10	Callisto Łyżka Mac 1 i naładowana rękojeść LED (opakowanie 10 szt.)
	DS.3950.950.05	Naładowana rękojeść LED i łyżka Macintosh 2
	DS.3950.950.20	Naładowana rękojeść LED i łyżka Macintosh 3
	DS.3950.950.23	Callisto łyżka Mac 3.5 i naładowana rękojeść LED (opak. 10 szt.)
	DS.3950.950.25	Naładowana rękojeść LED i łyżka Macintosh 4
	DS.3950.950.27	Callisto łyżka Mac 5 i naładowana rękojeść LED (opak. 10 szt.)
	DS.3950.950.28	Callisto łyżka Miller 00 i rękojeść LED naładowana (opak. 10 szt.)
	DS.3950.950.30	Naładowana rękojeść i łyżka Miller 0
	DS.3950.950.35	Naładowana rękojeść i łyżka Miller 1
	DS.3950.950.40	Callisto łyżka Miller 2 i naładowana rękojeść (opak. 10 szt.)



DS.3950.950.45	Callisto łyżka Miller 3 i naładowana rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.952.05	Callisto łyżka Mac 0 i naładowana kompaktowa rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.952.10	Callisto łyżka Mac 1 i naładowana kompaktowa rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.952.15	Naładowana kompaktowa rękojeść LED i [łyżka] Macintosh 2
DS.3950.952.20	Naładowana kompaktowa rękojeść LED i [łyżka] Macintosh 3
DS.3950.952.25	Naładowana kompaktowa rękojeść LED i [łyżka] Macintosh 4
DS.3950.952.28	Callisto Łyżka Mil 00 i naładowana kompaktowa rękojeść (opak.10 szt.)
DS.3950.952.30	Naładowana kompaktowa rękojeść LED i [łyżka] Miller 0
DS.3950.952.35	Naładowana kompaktowa rękojeść LED i [łyżka] Miller 1
DS.3950.952.40	Callisto Łyżka Mil 2 i naładowana kompaktowa rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.952.45	Callisto Łyżka Mil 2 i naładowana kompaktowa rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.952.55	Callisto RS 0 łyżka i naładowana kompaktowa rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.952.60	Callisto RS 1 łyżka i naładowana kompaktowa rękojeść (opak. 10 szt.)
DS.3950.953.20	Callisto Eclipse Łyżka Mac 3 i naładowana rękojeść (opak. 5 szt.)
DS.3950.953.25	Callisto Eclipse Łyżka Mac 4 i naładowana rękojeść (opak. 5 szt.)
DS.3950.954.28	Callisto [łyżka] z osłoną Mill 00 i naładowana kompaktowa [rękojeść] (opak. 10 szt.)
DS.3950.954.30	Callisto [łyżka] z osłoną Mill 0 i naładowana kompaktowa [rękojeść] (opak. 10 szt.)



	DS.3950.954.35	Callisto [łyżka] z osłoną Mill 1 i naładowana kompaktowa [rękojeść] (opak. 10 szt.)
--	----------------	---

ZAŁĄCZNIK II – MAJĄCE ZASTOSOWANIE NORMY -----

Strona 6 z 7 -----

QP50 F3a I4 -----

[Strona 7:] -----

[logo TIMESCO] -----

DOC-A-002 Rev 09 -----

Produkty wymienione w Załączniku I są zgodne z określonymi poniżej normami i Wspólnymi Specyfikacjami (CS) -----

Norma / Nazwa dokumentu	Opis
EN1041:2008	Informacja przedstawiona przez wytwórcę wyrobu medycznego
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2019	Wyrób medyczny – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 7376:2020	Urządzenia do anestezji i oddychania – Laryngoskopy do intubacji tchawicy
BS EN 60601-1:2006	Medyczne urządzenia elektryczne. Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
BS EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę
BS EN ISO 10993-1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych

HISTORIA AKTUALIZACJI -----

[Nagłówki kolumn (numeracja nagłówków umieszczona w nawiasach kwadratowych) pochodzi od tłumacza:] [1] Nr aktualizacji; [2] Autor; [3]



Data; [4] Opis zmian -----  
[1] 01; [2] Shah Fayyaz; [3] 1 stycznia 2014 r.; [4] Pierwsze wydanie Deklaracji Zgodności -----  
[1] 02; [2] Shah Fayyaz; [3] 19 lipca 2018 r.; [4] Aktualizacja pierwszego wydania Deklaracji Zgodności -----  
[1] 03; [2] Shah Fayyaz; [3] 12 kwietnia 2019 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia ujednoliconych norm -----  
[1] 04; [2] Angela Massay; [3] 4 stycznia 2021 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia danych przedstawiciela w WE -----  
[1] 05; [2] Stuart Norris; [3] 27 kwietnia 2021 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia dodatkowych produktów -----  
[1] 06; [2] Stuart Norris; [3] 17 maja 2021 r.; [4] Dodanie podstawowych identyfikatorów UDI-DI -----  
[1] 07; [2] Stuart Norris; [3] 14 czerwca 2021 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia dodatkowej klauzuli dotyczącej przepisów w zakresie procedury oceny wyrobów medycznych -----  
[1] 08; [2] Stuart Norris; [3] 28 lutego 2022 r.; [4] Transpozycja Deklaracji Zgodności do nowej formy. Aktualizacja Załączników I i II -----  
[1] 09; [2] Stuart Norris; [3] 2 marca 2022 r.; [4] Aktualizacja opisu procedury oceny zgodności -----  
Strona 7 z 7 -----  
QP50 F3a I4 -----  
\*\*\*\*\*KONIEC TŁUMACZENIA\*\*\*\*\*

Ja, Dorota Wiland, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/3674/2005, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z opisanym na wstępie dokumentem w języku angielskim.  
Pruszków, dnia 7 lipca 2022 r.  
Repertorium Nr 488/2022



*Dorota Wiland*

## Declaration of Conformity

In accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning Medical Devices.

<b>Manufacturer:</b>	<b>Timesco Healthcare Limited</b>
<b>Address:</b>	3 Carnival Park, Basildon, SS14 3WN, United Kingdom
<b>Manufacturer SRN:</b>	Not Yet Available
<b>EU Authorised Representative:</b>	<b>Advena Limited</b> Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
<b>EU Authorised Representative SRN:</b>	MT-AR-000000234
<b>Notified Body &amp; Identification No.:</b>	Not Applicable
<b>Conformity Assessment Route:</b>	Issuing of the Declaration of Conformity in accordance with Article 19 and Annex IV after drafting up the technical documentation as laid out in Annexes II and III of the Regulations (EU) 2017/745.
<b>EC Certificate:</b>	Not Applicable

## Device Details

<b>Product Name:</b>	<b>Single Use Laryngoscopes</b>
<b>Product Classification:</b>	<b>Class I</b> , in accordance with <b>Rule 5</b> of Regulations (EU) 2017/745, Annex VIII
<b>Basic UDI-DI:</b>	50553828mdtf001TL
<b>Intended Purpose:</b>	Single Use Laryngoscope Blades and Handles are a two-part, hand held device consisting of a detachable blade and a handle used as a power source. Laryngoscopes are designed to provide illumination within the larynx during the process of performing intubations.

We, Timesco Healthcare Ltd, as the sole manufacturer declare that the products listed in Appendix I meet the Council provisions that apply to them. The products are in conformity with the specifications and standards as listed in Appendix II.

This declaration hereby authorises the CE mark to be affixed to the products listed below, after drawing up the technical documentation in accordance to Annexes II, III & IV of the Regulation (EU) 2017/745.

<b>Review &amp; Approval:</b>	Stuart Norris <i>S Norris</i>	<b>Date:</b>	02 Mar 2022
<b>Function:</b>	Quality & Regulatory Affairs Manager, Person Responsible for Regulatory Compliance	<b>Place:</b>	Timesco Healthcare Limited 3 Carnival Park, Basildon, SS14 3WN, United Kingdom
<b>Declaration of Conformity Reference:</b>	DOC-A-002	<b>Revision:</b>	09



## Appendix I - Product Listing / Schedule

The products in the scope of this declaration of conformity are tabulated below, categorised by the relevant European Medical Device Nomenclature (EMDN) / Global Medical Device Nomenclature (GMDN).

EMDN/GMDN	Product Code	Product Description
Z12021003 Laryngoscopes / 46828 Laryngoscope blade, single-use	Blades	
	DS.2940.150.05	Europa Laryng Blade Macintosh 0 (box10)
	DS.2940.150.10	Europa Laryng Blade Macintosh 1 (box10)
	DS.2940.150.11	Europa Laryng Blade Macintosh 1 *single*
	DS.2940.150.15	Europa Laryng Blade Macintosh 2 (box10)
	DS.2940.150.16	Europa Laryng Blade Macintosh 2 *single*
	DS.2940.150.20	Europa Laryng Blade Macintosh 3 (box10)
	DS.2940.150.21	Europa Laryng Blade Macintosh 3 *single*
	DS.2940.150.25	Europa Laryng Blade Macintosh 4 (box10)
	DS.2940.150.26	Europa Laryng Blade Macintosh 4 *single*
	DS.2940.150.30	Europa Laryng Blade Macintosh 5 (box10)
	DS.2940.185.05	Europa Laryng Blade Miller 0 (box10)
	DS.2940.185.06	Europa Laryng Blade Miller 0 *single*
	DS.2940.185.10	Europa Laryng Blade Miller 1 (box10)
	DS.2940.185.11	Europa Laryng Blade Miller 1 *single*
	DS.2940.185.15	Europa Laryng Blade Miller 2 (box10)
	DS.2940.185.16	Europa Laryng Blade Miller 2 *single*
	DS.2940.185.20	Europa Laryng Blade Miller 3 (box10)
	DS.2940.185.21	Europa Laryng Blade Miller 3 *single*
	DS.2940.185.25	Europa Laryng Blade Miller 4 (box10)
	DS.2940.185.26	Europa Laryng Blade Miller 4 *single*
	DS.2940.235.05	Europa Laryng Blade Robertshaw 0 (box10)
	DS.2940.235.10	Europa Laryng Blade Robertshaw 1 (box10)
	DS.2950.150.05	Europa LED Laryng. Blade Macintosh Infant 0 (x10)
	DS.2950.150.10	Europa LED Laryng. Blade Macintosh Child 1 (x10)
	DS.2950.150.15	Europa LED Laryng Blade Macintosh 2 (box10)
	DS.2950.150.20	Europa LED Laryng Blade Macintosh 3 (box10)
	DS.2950.150.25	Europa LED Laryng Blade Macintosh 4 (box10)
	DS.2950.150.30	Europa LED Laryng Blade Macintosh 5 (box10)



DS.2950.185.03	Europa LED Laryng. Blade Miller Neonate 00 (x10)
DS.2950.185.05	Europa LED Laryng Blade Miller 0 (box10)
DS.2950.185.10	Europa LED Laryng Blade Miller 1 (box10)
DS.2950.185.15	Europa LED Laryng. Blade Miller Child 2 (x10)
DS.2950.185.20	Europa LED Laryng. Blade Miller Adult 3 (x10)
DS.2950.185.25	Europa LED Laryng. Blade Miller L Adult 4 (x10)
DS.3940.150.05	Callisto Laryn Blade Macintosh 0 (box10)
DS.3940.150.10	Callisto Laryn Blade Macintosh 1 (box10)
DS.3940.150.13	Callisto Laryn Blade Macintosh 1.5 (box10)
DS.3940.150.15	Callisto Laryn Blade Macintosh 2 (box10)
DS.3940.150.20	Callisto Laryn Blade Macintosh 3 (box10)
DS.3940.150.23	Callisto Laryn Blade Macintosh 3.5 (box10)
DS.3940.150.25	Callisto Laryn Blade Macintosh 4 (box10)
DS.3940.150.30	Callisto Laryn Blade Macintosh 5 (box10)
DS.3940.157.05	Callisto Laryn Blade Macintosh 0 Sheathed (box10)
DS.3940.157.10	Callisto Laryn Blade Mac1 Sheathed (Box10)
DS.3940.175.20	Callisto Laryn Blade Eclipse 3 (box10)
DS.3940.175.25	Callisto Laryn Blade Eclipse 4 (box10)
DS.3940.185.03	Callisto Laryn Blade Miller 00 (box10)
DS.3940.185.05	Callisto Laryn Blade Miller 0 (box10)
DS.3940.185.10	Callisto Laryn Blade Miller 1 (box10)
DS.3940.185.13	Callisto Laryn Blade Miller 1.5 (box10)
DS.3940.185.15	Callisto Laryn Blade Miller 2 (box10)
DS.3940.185.20	Callisto Laryn Blade Miller 3 (box10)
DS.3940.185.25	Callisto Laryn Blade Miller 4 (box10)
DS.3940.190.03	Callisto Laryn Blade Miller 00 Fully Sheathed(x10)
DS.3940.190.05	Callisto Laryn Blade Miller 0 Fully Sheathed(x10)
DS.3940.190.06	Callisto Laryn Blade Miller 0 Fully Sheath single
DS.3940.190.10	Callisto Laryn Blade Miller 1 Fully Sheathed(x10)
DS.3940.190.11	Callisto Laryn Blade Miller 1 Fully Sheath Single
DS.3940.235.05	Callisto Laryn Blade Robertshaw 0 (box10)
DS.3940.235.10	Callisto Laryn Blade Robertshaw 1 (box10)
DS.3940.240.10	Callisto Laryn Blade Seward 1 (box10)
2965.150.15NS	Freeway Laryng Blade Macintosh 2 N/S (box10)



	2965.150.20NS	Freeway Laryng Blade Macintosh 3 N/S (box10)
	2965.150.25NS	Freeway Laryng Blade Macintosh 4 N/S (box10)
	2965.185.05NS	Freeway Laryng Blade Miller 0 N/S (box10)
	2965.185.10NS	Freeway Laryng Blade Miller 1 N/S (box10)
	2965.185.15NS	Freeway Laryng Blade Miller 2 N/S (box10)
	2965.185.20NS	Freeway Laryng Blade Miller 3 N/S (box10)
<b>Handles</b>		
Z12021003 Laryngoscopes / 47806 Laryngoscope Handle, Single- use	DS.2940.300.05	Europa Laryng Handle Small AA (box10)
	DS.2940.300.06	Europa Laryng Handle Small AA *single*
	DS.2940.350.10	Europa S Lary Handle Medium (box10)
	DS.2940.350.11	Europa S Lary Handle Medium *single*
	DS.2940.390.10	Europa E Preloaded Laryng Hdle for LED Blade
	DS.3940.350.10	Callisto S Lary Handle Medium C (box10)
	DS.3940.350.11	Callisto S Lary Handle Medium C *single*
	DS.3940.370.10	Callisto LED Disp. Laryngoscope Handle (Boxof10)
	DS.3940.370.11	Callisto LED Laryngoscope Handle *single*
	DS.3940.450.10	Callisto Adult V2 Hdle (box of 25)
	DS.3940.460.10	Callisto Compact Preloaded Disp Lary Hdle (box 25)
	DS.3940.460.11	Callisto Compact Preloaded Disp Lary Hdle *Single*
	DS.3940.470.10	Callisto LED Disp. Laryngoscope Hdle (box of 25)
	DS.3940.480.10	Callisto Preloaded Dispo. Laryn Hdle (box of 25)
	DS.3940.480.11	Callisto Preloaded Dispo. Laryn Hdle *Single*
	DS.3940.490.10	Callisto Mini Hdle (box of 10)
<b>Blade &amp; Handle Sets</b>		
Z12021003 Laryngoscopes	DS.2940.951.15	Europa Mac 2 Blade and Europa E Handle
	DS.2940.951.20	Europa Mac 3 Blade and Europa E Handle
	DS.2940.951.25	Europa Mac 4 Blade and Europa E Handle
	DS.2940.951.30	Europa Mil 0 Blade and Europa E Handle
	DS.2940.951.35	Europa Mil 1 Blade and Europa E Handle
	DS.2960.952.05	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 0
	DS.2960.952.10	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 1



DS.2960.952.15	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 2
DS.2960.952.20	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 3
DS.2960.952.25	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 4
DS.2960.952.28	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 00
DS.2960.952.30	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 0
DS.2960.952.35	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 1
DS.2960.952.40	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 2
DS.2960.952.45	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 3
DS.2960.952.50	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 4
DS.2975.950.15	Freeway Mac 2 Bld & Callisto LED Preload HdI (x10)
DS.2975.950.20	Freeway Mac 3 Bld & Callisto LED Preload HdI (x10)
DS.2975.950.25	Freeway Mac 4 Bld & Callisto LED Preload HdI (x10)
DS.2975.950.30	Freeway Mill 0 Bld & Callisto LED Preload HdI(x10)
DS.2975.950.35	Freeway Mill 1 Bld & Callisto LED Preload HdI(x10)
DS.2975.952.15	Freeway Mac 2 Bld & Callisto LED Compact HdI (x10)
DS.2975.952.20	Freeway Mac 3 Bld & Callisto LED Compact HdI (x10)
DS.2975.952.25	Freeway Mac 4 Bld & Callisto LED Compact HdI (x10)
DS.2975.952.30	Freeway Mill 0 Bld & Callisto LED Compact HdI(x10)
DS.2975.952.35	Freeway Mill 1 Bld & Callisto LED Compact HdI(x10)
DS.3940.940.10	Callisto EMS Set with HdI & Mac Bld x3
DS.3940.940.20	Callisto EMS Set & Preloaded HdI & Mac Bld x3
DS.3940.940.25	Callisto EMS Set Preload Compact HdI & Mac Bld x3
DS.3940.940.30	Callisto EMS Set & ION HdI & Mac Bld x3
DS.3940.940.40	Callisto EMS Set with HdI & S/Scope & Mac Bld x3
DS.3940.940.50	Callisto EMS Set with XLED HdI & Mac Bld x3
DS.3940.940.60	Callisto EMS Set With Xenon HdI & Mac Bld x 3
DS.3950.935.05	Callisto RS 0 Bld & Pre-Loaded Compact HdI (Pk10)
DS.3950.935.10	Callisto RS 1 Bld & Pre-Loaded Compact HdI (Pk10)



DS.3950.950.05	Callisto Bld Mac 0 & LED Preloaded Hdl (Box 10)
DS.3950.950.10	Callisto Bld Mac 1 & LED Preloaded Hdl (Box 10)
DS.3950.950.15	LED Pre-loaded Handle and Macintosh Blade 2
DS.3950.950.20	LED Pre-loaded Handle and Macintosh Blade 3
DS.3950.950.23	Callisto Bld Mac 3.5 & LED Preloaded Hdl (Box 10)
DS.3950.950.25	LED Pre-loaded Handle and Macintosh Blade 4
DS.3950.950.27	Callisto Bld Mac 5 & LED Preloaded Hdl (box 10)
DS.3950.950.28	Callisto Bld Miller 00 & LED Preloaded Hdl (Box10)
DS.3950.950.30	Pre-loaded Handle and Miller Blade 0
DS.3950.950.35	Pre-loaded Handle and Miller Blade1
DS.3950.950.40	Callisto Bld Miller 2 & LED Preloaded Hdl (Box 10)
DS.3950.950.45	Callisto Bld Miller 3 & LED Preloaded Hdl (Box 10)
DS.3950.952.05	Callisto Mac 0 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl (Pk10)
DS.3950.952.10	Callisto Mac 1 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl (Pk10)
DS.3950.952.15	Compact LED Pre-loaded Handle and Macintosh 2
DS.3950.952.20	Compact LED Pre-loaded Handle and Macintosh 3
DS.3950.952.25	Compact LED Pre-loaded Handle and Macintosh 4
DS.3950.952.28	Callisto Mil 00 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl(Pk10)
DS.3950.952.30	Compact LED Pre-loaded Handle and Miller 0
DS.3950.952.35	Compact LED Pre-loaded Handle and Miller 1
DS.3950.952.40	Callisto Mil 2 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl (Pk10)
DS.3950.952.45	Callisto Mil 3 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl (Pk10)
DS.3950.952.55	Callisto RS 0 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl (Pk10)
DS.3950.952.60	Callisto RS 1 Bld & Pre-Loaded Compact Hdl (Pk10)
DS.3950.953.20	Callisto Eclipse Mac 3 Bld & Pre-Loaded Hdl (Pk5)
DS.3950.953.25	Callisto Eclipse Mac 4 Bld & Pre-Loaded Hdl (Pk5)
DS.3950.954.28	Callisto sheath Mil 00 & Pre-Load Compact PK(10)
DS.3950.954.30	Callisto sheath Mil 0 & Pre-Load Compact PK(10)
DS.3950.954.35	Callisto sheath Mil 1 & Pre-Load Compact PK(10)

## Appendix II - Applicable Standards



The products listed in Appendix I are in conformity with the Standards and Common Specifications (CS) as outlined below.

**TIMESCO**

Standard / CS / Document	Description
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical device
BS EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
BS EN ISO 7376:2020	Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation
BS EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
BS EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
BS EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices

## Revision History

Revision	Approval	Date	Description of Changes
01	Shah Fayyaz	01 Jan 2014	First issue of DoC.
02	Shah Fayyaz	19 July 2018	Update to first issue of DoC.
03	Shah Fayyaz	12 Apr 2019	Update to include updated harmonised standards.
04	Angela Massey	04 Jan 2021	Updated to include EC representative details.
05	Stuart Norris	27 Apr 2021	Updated to MDR and to include additional products
06	Stuart Norris	17 May 2021	Addition of Basic UDI-DI
07	Stuart Norris	14 June 2021	Updated to include additional clause in medical device regulation assessment route.
08	Stuart Norris	28 Feb 2022	DoC transposed to new form. Update of Appendices I & II.
09	Stuart Norris	02 Mar 2022	Update of conformity assessment route description.

