

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 (osiem stron), z którego wydruk, opatrzony pieczęcią i parafą tłumacza, został załączony do niniejszego tłumaczenia.] -----

[Strona 1:] -----

[logo TIMESCO] -----

DOC-A- Rev 07 -----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI -----

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

Wytwórca: Timesco Healthcare Limited -----

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

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 -----

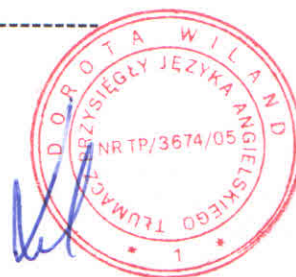
Procedura oceny zgodności: Wystawienie Deklaracji Zgodności zgodnie z art. 19 i Załącznikiem IV po sporządzeniu dokumentacji technicznej jak określono w Załącznikach II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745. -----

Certyfikat WE: nie dotyczy -----

INFORMACJA O WYROBACH -----

Nazwa produktu: Laryngoskopy jwielorazowego użytku -----

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



Podstawowy identyfikator wyrobu UDI-DI: 50553828mdtf002TN-----  
Przeznaczenie produktu: Laryngoskopy wielorazowego użytku stanowią  
dwuczęściowe ręczne urządzenie składające się z rękojeści zawierającej  
baterie i odłączanej łyżki. 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-001 -----  
Data: 2 marca 2022 r. -----  
Miejsce: Timesco Healthcare Limited-----  
3 Carnival Park, Basildon SS14 3WN, Wielka Brytania-----  
Aktualizacja: 07 -----  
Strona 1 z 8-----  
QP50 F3a I4 -----  
-----  
DOC-A-001 Rev 07 -----  
[logo TIMESCO] -----  
ZAŁĄCZNIK I – LISTA / WYKAZ PRODUKTÓW -----  
Produkty objęte niniejszą deklaracją zgodności są zestawione poniżej,  
podzielone na kategorie według odpowiedniej Europejskiej Nomenklatury  
Wyroków Medycznych (EMDN) / Globalnej Nomenklatury Wyrobów  
Medycznych (GMDN). -----



[Uwaga tłumacza: W opisach niektórych produktów występuje słowo „fibre” – światłowód. Z informacji zawartych w katalogu firmy wynika, że w produktach tych zastosowano technologię światłowodową (ang. fibre optics, optical fibre). Dlatego też w poniższym przekładzie słowo „fibre” zostało uznane jako jeden z powszechnie stosowanych w opisach produktów skrótów i przetłumaczono je jako „światłowód”.] -----

EMDN / GMDN	Kod produktu	Opis produktu
Z12021003 Laryngoskopy / 46827 Łyżka laryngoskopowa, wielorazowego użytku	2905.150.05	Łyżka Orion Macintosh dla niemowląt 0 Hk
	2905.150.10	Łyżka Orion Macintosh dla niemowląt 1 Hk
	2905.150.15	Łyżka Orion Macintosh dla niemowląt 2 Hk
	2905.150.20	Łyżka Orion Macintosh dla niemowląt 3 Hk
	2905.150.25	Łyżka Orion Macintosh duża dla dorosłych 4 Hk
	2905.180.10	Łyżka Orion Magill dla małych dzieci 1 Hk
	2905.180.15	Łyżka Orion Magill dla dzieci 2 Hk
	2905.180.20	Łyżka Orion Magill dla dorosłych 3 Hk
	2905.180.25	Łyżka Orion Magill duża dla dorosłych 4 Hk
	2905.185.03	Łyżka Orion Miller dla noworodków 00 Hk
	2905.185.05	Łyżka Orion Miller dla niemowląt 0 Hk
	2905.185.10	Łyżka Orion Miller dla małych dzieci 1 Hk
	2905.185.15	Łyżka Orion Miller dla dzieci 2 Hk
	2905.185.20	Łyżka Orion Miller dla dorosłych 3 Hk
	2905.185.25	Łyżka Orion Miller duża dla dorosłych 4 Hk
	2905.193.27	Łyżka Orion Miller dla noworodków Oxyport 00 Hk
	2905.193.30	Łyżka Orion Miller dla niemowląt Oxyport 0 Hk
	2905.193.35	Łyżka Orion Miller dla małych dzieci Oxyport 1 Hk
Z12021003 Laryngoskopy / 46830 Rękojeść laryngoskopu, wielorazowego	2905.300.05	Orion rękojeść laryngoskopu mała AA Hk
	2905.300.10	Orion rękojeść laryngoskopu średnia C Hk
	2905.308.10	Orion rękojeść laryngoskopu krótka AA Hk



użytku		
Z12021003 Laryngoskopy / 46827 Łyżka laryngoskopu, wielorazowego użytku	2955.150.05	SiriusXL Macintosh Łyżka 0 światłowód
	2955.150.10	SiriusXL Macintosh Łyżka 1 światłowód
	2955.150.15	SiriusXL Macintosh Łyżka 2 światłowód
	2955.150.20	SiriusXL Macintosh Łyżka 3 światłowód
	2955.150.25	SiriusXL Macintosh Łyżka 4 światłowód
	2955.150.30	SiriusXL Macintosh Łyżka 5 światłowód
	2955.175.15	SiriusXL Eclipse Macintosh Łyżka 2 światłowód
	2955.175.15X	SiriusXL Eclipse Macintosh Łyżka 2 światłowód bez futerału

Strona 2 z 8 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 07 -----

[logo TIMESCO] -----

	2955.175.20	SiriusXL Eclipse Macintosh Łyżka 3 światłowód
	2955.175.20X	SiriusXL Eclipse Mac Łyżka 3 światłowód, bez futurału
	2955.175.25	SiriusXL Eclipse Macintosh 4 łyżki światłowód
	2955.175.25X	SiriusXL Eclipse Mac 4 łyżki światłowód bez futurału
Z12021003 Laryngoskopy / 46827 Łyżka laryngoskopu, wielorazowego użytku	2955.177.20	SiriusXL Eclipse Macintosh Łyżki 3 i 4 (futurał) światłowód
Z12021003 Laryngoskopy / 46827 Łyżka laryngoskopu, wielorazowego użytku	2955.185.03	SiriusXL Miller Łyżka 00 światłowód
	2955.185.05	SiriusXL Miller Łyżka 0 światłowód
	2955.185.10	SiriusXL Miller Łyżka 1 światłowód
	2955.185.15	SiriusXL Miller Łyżka 2 światłowód
	2955.185.20	SiriusXL Miller Łyżka 3 światłowód



	2955.185.25	SiriusXL Miller Łyżka 4 światłowód
	2960.175.15	Optima V.M. Eclipse Macintosh Łyżka 2 światłowód
	2960.175.15X	Optima V.N. Eclipse Mac Łyżka 2 bez futerału
	2960.175.20	Optima V.M. Eclipse Macintosh Łyżka 3 światłowód
	2960.175.20X	Optima V.N. Eclipse Mac Łyżka 3 bez futerału
	2960.175.25	Optima V.M. Eclipse Macintosh Łyżka 4 światłowód
	2960.175.25X	Optima V.N. Eclipse Mac Łyżka 4 bez futerału
Z12021003 Laryngoskopy / 46827 Łyżka laryngoskopu, wielorazowego użytku	2970.150.00	Optima Clx Macintosh Łyżka 00 światłowód
	2970.150.05	Optima Clx Macintosh Łyżka 0 światłowód
	2970.150.10	Optima Clx Macintosh Łyżka 1 światłowód
	2970.150.15	Optima Clx Macintosh Łyżka 2 światłowód
	2970.150.20	Optima Clx Macintosh Łyżka 3 światłowód
	2970.150.25	Optima Clx Macintosh Łyżka 4 światłowód
	2970.150.30	Optima Clx Macintosh Łyżka 5 światłowód
	2970.168.20	Optima Clx Mac Łyżka 3 światłowód polio
	2970.180.03	Optima Clx Magill Łyżka 00 światłowód
	2970.180.05	Optima Clx Magill Łyżka 0 światłowód
	2970.180.10	Optima Clx Magill Łyżka 1 światłowód
	2970.185.02	Optima Clx Miller Łyżka 000 światłowód
	2970.185.03	Optima Clx Miller Łyżka 00 światłowód
	2970.185.05	Optima Clx Miller Łyżka 0 światłowód

Strona 3 z 8 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 07 -----

[logo TIMESCO] -----

-----	2970.185.10	Optima Clx Miller Łyżka 1 światłowód
-------	-------------	--------------------------------------



	2970.185.15	Optima Clx Miller Łyżka 2 światłowód
	2970.185.20	Optima Clx Miller Łyżka 3 światłowód
	2970.185.25	Optima Clx Miller Łyżka 4 światłowód
	2970.230.10	Optima Clx Oxford Łyżka światłowód
	2970.235.05	Optima Clx Robertshaw Łyżka 0 światłowód
	2970.235.10	Optima Clx Robertshaw Łyżka 1 światłowód
	2970.240.10	Optima Clx Seward Łyżka 1 światłowód
	2970.240.15	Optima Clx Seward Łyżka 2 światłowód
	2970.400.05	Optima Clx Wisconsin Łyżka 0 światłowód
	2970.400.10	Optima Clx Wisconsin Łyżka 1 światłowód
	2972.150.10	Optima Clx Macintosh Łyżka 1 bez przewodników światła
	2972.150.15	Optima Clx Macintosh Łyżka 2 bez przewodników światła
	2972.185.03	Optima Clx Miller Łyżka 00 bez przewodników światła
	2972.185.05	Optima Clx Miller Łyżka 0 bez przewodników światła
	2972.185.10	Optima Clx Miller Łyżka 1 bez przewodników światła
Z12021003 Laryngoskopy / 46830 Rękojeść laryngoskopu, wielorazowego użytku	3000.300.10	Rękojeść Optima XL średnia (C)
	3000.350.05	Rękojeść laryngoskopu Xenon mała (AA) światłowód
	3000.350.10	Rękojeść laryngoskopu Xenon średnia (C) światłowód
	3000.358.10	Rękojeść laryngoskopu Xenon krótka (AA) światłowód
	3000.380.05	Rękojeść laryngoskopu Xenon mała (AA) światłowód, akumulator
	3000.380.10	Rękojeść laryngoskopu Xenon średnia (C) światłowód, akumulator
	3000.500.05	Rękojeść laryngoskopu XLED mała (AA) światłowód
	3000.500.10	Rękojeść laryngoskopu XLED średnia (C) światłowód
	3000.508.10	Rękojeść laryngoskopu XLED krótka (AA) światłowód



	3000.580.05	Rękojeść laryngoskopu XLED mała (AA) światłowód, akumulator
	3000.580.10	Rękojeść laryngoskopu XLED średnia (C) światłowód, akumulator
	3055.300.05	Rękojeść laryngoskopu Sirius mała światłowód
	3055.300.10	Rękojeść laryngoskopu Sirius średnia światłowód
	3055.308.10	Krótki światłowód AA
	3055.500.10	Rękojeść laryngoskopu Sirius XLED średnia (C) światłowód
	3059.300.05	Rękojeść laryngoskopu Sirius mała akumulator światłowód
	3059.580.10	Rękojeść laryngoskopu Sirius XLED średnia akumulator

Strona 4 z 8 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 07 -----

[logo TIMESCO] -----

ZESTAWY LARYNGOSKOPOWE		
Z12021003 Laryngoskopy	2905.989.95	Orion Zestaw łączony (Miller i Mac)
	2905.990.20	Orion Miller Zestaw pediatryczny
	2905.975.80	Orion Standard Macintosh Zestaw laryngoskopowy
	2905.980.25	Orion Macintosh Zestaw laryngoskopowy (4 łyżki i 1 rękojeść)
	2905.983.30	Orion Magill Zestaw standardowy Hk
	2905.985.70	Orion Zestaw laryngoskopowy pediatryczny
	2955.177.25	SiriusXL Eclipse Mac Łyżka 3 i 4 i rękojeść Xenon (futurał) światłowód
	2955.178.15	SiriusXL Eclipse Mac Łyżka 2 i rękojeść XLED (futurał) światłowód
	2955.178.20	SiriusXL Eclipse Mac Łyżka 3 i rękojeść XLED (futurał) światłowód
	2955.178.25	SiriusXL Eclipse Mac Łyżka 4 i rękojeść XLED (futurał) światłowód



2955.179.25	Zestaw Sirius Eclipse XLED
2955.180.50	SiriusXL Eclipse Mac Łyżka 2, 3 i 4 i rękojeść Xenon (futura) światłowód
2955.182.50	Zestaw Sirius Eclipse Mac Łyżki 2, 3 i 4, rękojeść XLED
2955.970.10	Zestaw laryngoskopowy i rękojeść XLED (M), Łyżka Sirius XL 2, 3 i 4
2955.970.20	Zestaw laryngoskopowy i rękojeść XLED (M) i Sirius XL Łyżki 2, 3 i 4
2955.975.80	Zestaw laryngoskopowy, rękojeść Xenon-M, Sirius XL, Mac 2, 3 i 4
2955.975.80	Sirius Zestaw standardowy, światłowód
2955.975.85	Zestaw Sirius XL z rękojeścią XLED
2955.985.70	Sirius Zestaw pediatryczny, światłowód
2960.176.15	Optima V.M. Eclipse Mac 2 łyżka i rękojeść
2960.176.20	Optima V.M. Eclipse Mac 3 łyżka i rękojeść
2960.176.25	Optima V.M. Eclipse Mac 4 łyżka i rękojeść
2960.177.25	Zestaw Optima Eclipse Combo Mac 3 i 4, łyżki i rękojeść
4090.999.95	Zestaw laryngoskopowy Optima
4092.975.80	Zestaw Optima Clx Mac Łyżka dla dorosłych Xenon
4092.975.85	Zestaw Optima Clx Mac Łyżka dla dorosłych XLED
4092.985.70	Zestaw Optima Clx Miller łyżka pediatryczna 2 Xenon
4092.985.75	Zestaw Optima Clx Miller łyżka pediatryczna 2 XLED
4092.985.82	Zestaw Optima Clx Miller łyżka dla dorosłych 3 Xenon
4092.989.95	Zestaw laryngoskopowy łączony Optima Clx światłowód
4092.989.97	Zestaw laryngoskopowy łączony Optima Clx światłowód rękojeści XLED
4092.999.99	Zestaw laryngoskopowy Optima Clx na zamówienie światłowód
4095.999.99	Zestaw laryngoskopowy Sirius na zamówienie

Strona 5 z 8



QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 07 -----

[logo TIMESCO] -----

AKCESORIA -----

EMDN	Kod produktu	Opis produktu
PROWADNIKI ŚWIATŁA		
R9099 Wyroby respiracyjne i anestezjologiczne - Inne	2961.150.15	Optima 1 XI Mac 2 Tylko przewodnik światła
	2961.150.20	Optima 1 XI Mac 3 Tylko przewodnik światła
	2961.150.25	Optima 1 XI Mac 4 Tylko przewodnik światła
	2971.150.05	Optima CLX Mac Łyżka 0 przewodnik światła
	2971.150.10	Optima CLX Mac Łyżka 1 przewodnik światła
	2971.150.15	Optima CLX Mac Łyżka 2 tylko przewodnik światła
	2971.150.20	Optima CLX Mac Łyżka 3 tylko przewodnik światła
	2971.150.25	Optima CLX Mac Łyżka 4 tylko przewodnik światła
	2971.180.05	Optima CLX Magill Łyżka 0 tylko przewodnik światła
	2971.180.10	Optima CLX Magill Łyżka 1 tylko przewodnik światła
	2971.185.03	Optima CLX Miller Łyżka 00 przewodnik światła
	2971.185.05	Optima CLX Miller Łyżka 0 przewodnik światła
	2971.185.10	Optima CLX Miller Łyżka 1 tylko przewodnik światła
	2971.185.15	Optima CLX Miller Łyżka 2 przewodnik światła
	2971.185.20	Optima CLX Miller Łyżka 3 przewodnik światła
	2971.185.05	Optima CLX Miller Łyżka 4 przewodnik światła
	2971.235.05	Optima CLX Robert Shaw Nr 0 zapasowy tylko przewodnik światła
	2971.235.10	Optima CLX Robert Shaw Nr 1 zapasowy tylko przewodnik światła
	2971.240.10	Optima CLX Seward Łyżka 1 przewodnik światła



	2971.240.15	Optima CLX Seward Łyżka 2 przewodnik światła
AKUMULATORY		
R9099 Wyroby respiracyjne i anestezjologiczne - Inne	4015.100.20	Akumulator Optima tylko mały AA 2.5 V
	4015.100.50	Akumulator Optima tylko średni C 2.5 V
	3115.150.20	Timesco R akumulator mały rozmiar AA 2.5 V
	3115.150.50	Timesco R akumulator średni rozmiar C 2.5 V
ŻARÓWKI		
R9099 Wyroby respiracyjne i anestezjologiczne - Inne	2905.325.10	Żarówka laryngoskopowa Orion mała 2.5 V Tung opakowanie 6 sztuk
	2905.325.11	Żarówka laryngoskopowa Orion mała 2.5 V Tung Per
	2905.325.20	Żarówka laryngoskopowa standardowa Orion 2.5V Tung opakowanie 6 sztuk
	2905.325.21	Żarówka laryngoskopowa standardowa Orion 2.5V Tung Per

Strona 6 z 8 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 07 -----

[logo TIMESCO] -----

	2955.900.20	Żarówka laryngoskopowa Orion mała 2.5 V Tung opakowanie 6 sztuk
	2955.900.21	Sirius XI Żarówki ksenonowe 2.5 [V], Per
	3000.900.20	Optima XI Żarówki ksenonowe 2.5 [V] Opakowanie 6 sztuk
	3000.900.21	Optima XI Żarówka ksenonowa (pojedynczo)
	3000.900.35	Optima XI Żarówka ksenonowa (pojedynczo)
	3000.950.20	Żarówka LED laryngoskopowa XLED (opakowanie 6 sztuk)
	3000.950.21	Żarówka LED laryngoskopowa XLED
	4075.250.20	Żarówka Optima nr 31 2,5 V Hal opakowanie 6 sztuk



FUTERAŁY LARYNGOSKOPOWE		
R9099 Wyroby respiracyjne i anestezjologiczne - Inne	2905.998.20	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 2 łyżki + 1 rękojeść
	2905.998.30	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 3 łyżki + 1 rękojeść
	2905.998.40	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 4 łyżki + 1 rękojeść
	2905.998.50	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 5 łyżek + 1 rękojeść
	2905.998.60	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 6 łyżek + 1 rękojeść
	2905.998.65	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 6 łyżek + 2 rękojeści
	2905.998.68	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 10 łyżek + 1 rękojeść
	2905.998.70	Futerał do zestawu laryngoskopowego na 5 łyżek + 2 rękojeści
	2905.998.90	Futerał do zestawu laryngoskopowego tylko na 3 łyżki Eclipse + 1 rękojeść

#### ZAŁĄCZNIK II – MAJĄCE ZASTOSOWANIE NORMY -----

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

Norma / CS / Dokument	Opis
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 15223-1:2021	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę
BS EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
BS EN1041:2008	Informacja przedstawiona przez wytwórcę wyrobu medycznego
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
--------------------	--

Strona 7 z 8 -----

QP50 F3a I4 -----

DOC-A-002 Rev 07 -----

[logo TIMESCO] -----

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] 21 marca 2019 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia ujednoliconych norm -----

[1] 03; [2] Angela Massay; [3] 5 stycznia 2020 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia danych przedstawiciela w WE -----

[1] 04; [2] Stuart Norris; [3] 30 kwietnia 2021 r.; [4] Aktualizacja w celu włączenia dodatkowych produktów -----

[1] 05; [2] Stuart Norris; [3] 9 lipca 2021 r.; [4] Aktualizacja w celu zachowania zgodności z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) -----

[1] 06; [2] Stuart Norris; [3] 2 lutego 2022 r.; [4] Aktualizacja druku Deklaracji Zgodności. Określenie kodów produktów dla przejrzystości. Aktualizacja mających zastosowanie norm. -----

[1] 07; [2] Stuart Norris; [3] 2 marca 2022 r.; [4] Aktualizacja opisu procedury oceny zgodności -----

Strona 7 z 8 -----



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 opisany na wstępie dokumentem w języku angielskim.

Pruszków, dnia 10 sierpnia 2022 r.

Repertorium Nr 612/2022



*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>	Reusable Laryngoscopes
<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>	50553828mdtf002TN
<b>Intended Purpose:</b>	Reusable Laryngoscopes are a two-part, handheld device consisting of a handle containing batteries and a detachable blade. 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 	<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-001	<b>Revision:</b>	07



## 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) and/or Global Medical Device Nomenclature (GMDN).

EMDN / GMDN	Product Code	Product Description
Z12021003 Laryngoscopes / 46827 Laryngoscope blade, reusable	2905.150.05	Orion Macintosh Blade Infant 0 Hk
	2905.150.10	Orion Macintosh Blade Baby 1 Hk
	2905.150.15	Orion Macintosh Blade Child 2 Hk
	2905.150.20	Orion Macintosh Blade Adult 3 Hk
	2905.150.25	Orion Macintosh Blade Lrg Adult 4 Hk
	2905.180.10	Orion Magill Blade Baby 1 Hk
	2905.180.15	Orion Magill Blade Child 2 Hk
	2905.180.20	Orion Magill Blade Adult 3 Hk
	2905.180.25	Orion Magill Blade Lrg Adult 4 Hk
	2905.185.03	Orion Miller Blade Neonate 00 Hk
	2905.185.05	Orion Miller Blade Infant 0 Hk
	2905.185.10	Orion Miller Blade Baby 1 Hk
	2905.185.15	Orion Miller Blade Child 2 Hk
	2905.185.20	Orion Miller Blade Adult 3 Hk
	2905.185.25	Orion Miller Blade Lrg Adult 4 Hk
	2905.193.27	Orion Miller Blade Neonate Oxyport 00 Hk
	2905.193.30	Orion Miller Blade Infant Oxyport 0 Hk
	2905.193.35	Orion Miller Blade Baby Oxyport 1 Hk
Z12021003 Laryngoscopes / 46830 Laryngoscope handle, reusable	2905.300.05	Orion Laryn Handle Sml AA Hk
	2905.300.10	Orion Laryn Handle Med C Hk
	2905.308.10	Orion Lary Handle 'stubby' AA Hk
Z12021003 Laryngoscopes / 46827 Laryngoscope blade, reusable	2955.150.05	SiriusXL Macintosh Bld 0 Fibre
	2955.150.10	SiriusXL Macintosh Bld 1 Fibre
	2955.150.15	SiriusXL Macintosh Bld 2 Fibre
	2955.150.20	SiriusXL Macintosh Bld 3 Fibre
	2955.150.25	SiriusXL Macintosh Bld 4 Fibre
	2955.150.30	SiriusXL Macintosh Bld 5 Fibre
	2955.175.15	SiriusXL Eclipse Macintosh 2 Blade Fibre
	2955.175.15X	SiriusXL Eclipse Mac 2 Blade Fibre W/O Case



	2955.175.20	SiriusXL Eclipse Macintosh 3 Blade Fibre
	2955.175.20X	SiriusXL Eclipse Mac 3 Blade Fibre W/O Case
	2955.175.25	SiriusXL Eclipse Macintosh 4 Blade Fibre
	2955.175.25X	SiriusXL Eclipse Mac 4 Blade Fibre W/O Case
Z12021003 Laryngoscopes / 46827 Laryngoscope blade, reusable	2955.177.20	SiriusXL Eclipse Macintosh 3 & 4 Blade (case) FO
Z12021003 Laryngoscopes / 46827 Laryngoscope blade, reusable	2955.185.03	SiriusXL Miller Bld 00 Fibre
	2955.185.05	SiriusXL Miller Bld 0 Fibre
	2955.185.10	SiriusXL Miller Bld 1 Fibre
	2955.185.15	SiriusXL Miller Bld 2 Fibre
	2955.185.20	SiriusXL Miller Bld 3 Fibre
	2955.185.25	SiriusXL Miller Bld 4 Fibre
	2960.175.15	Optima V.M. Eclipse Macintosh 2 Blade Fibre
	2960.175.15X	Optima V.M. Eclipse Mac 2 Blade W/O Case
	2960.175.20	Optima V.M. Eclipse Macintosh 3 Blade Fibre
	2960.175.20X	Optima V.M. Eclipse Mac 3 Blade W/O Case
	2960.175.25	Optima V.M. Eclipse Macintosh 4 Blade Fibre
	2960.175.25X	Optima V.M. Eclipse Mac 4 Blade W/O Case
Z12021003 Laryngoscopes / 46827 Laryngoscope blade, reusable	2970.150.00	Optima Clx Macintosh Blade 00 Fibre
	2970.150.05	Optima Clx Macintosh Blade 0 Fibre
	2970.150.10	Optima Clx Macintosh Blade 1 Fibre
	2970.150.15	Optima Clx Macintosh Blade 2 Fibre
	2970.150.20	Optima Clx Macintosh Blade 3 Fibre
	2970.150.25	Optima Clx Macintosh Blade 4 Fibre
	2970.150.30	Optima Clx Macintosh Blade 5 Fibre
	2970.168.20	Optima Clx Mac Blade 3 Fibre Polio
	2970.180.03	Optima Clx Magill Blade 00 Fibre
	2970.180.05	Optima Clx Magill Blade 0 Fibre
	2970.180.10	Optima Clx Magill Blade 1 Fibre
	2970.185.02	Optima Clx Miller Blade 000 Fibre
	2970.185.03	Optima Clx Miller Blade 00 Fibre
	2970.185.05	Optima Clx Miller Blade 0 Fibre



	2970.185.10	Optima Clx Miller Blade 1 Fibre
	2970.185.15	Optima Clx Miller Blade 2 Fibre
	2970.185.20	Optima Clx Miller Blade 3 Fibre
	2970.185.25	Optima Clx Miller Blade 4 Fibre
	2970.230.10	Optima Clx Oxford Blade Fibre
	2970.235.05	Optima Clx Robertshaw Blade 0 Fibre
	2970.235.10	Optima Clx Robertshaw Blade 1 Fibre
	2970.240.10	Optima Clx Seward Blade 1 Fibre
	2970.240.15	Optima Clx Seward Blade 2 Fibre
	2970.400.05	Optima Clx Wisconsin Blade 0 Fibre
	2970.400.10	Optima Clx Wisconsin Blade 1 Fibre
	2972.150.10	Optima Clx Macintosh Bld 1 W/O Light Guides
	2972.150.15	Optima Clx Macintosh Bld 2 W/O Light Guides
	2972.185.03	Optima Clx Miller Bld 00 W/O Light Guides
	2972.185.05	Optima Clx Miller Bld 0 W/O Light Guides
	2972.185.10	Optima Clx Miller Bld 1 W/O Light Guides
Z12021003 Laryngoscopes / 46830 Laryngoscope handle, reusable	3000.300.10	Optima XL Handle Medium (C)
	3000.350.05	Xenon Laryngoscope Handle Small (AA) Fibre
	3000.350.10	Xenon Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre
	3000.358.10	Xenon Laryngoscope Handle Stubby (AA) Fibre
	3000.380.05	Xenon Laryngoscope Handle Small (AA) Fibre Rech.
	3000.380.10	Xenon Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre Rech.
	3000.500.05	XLED Laryngoscope Handle Small (AA) Fibre
	3000.500.10	XLED Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre
	3000.508.10	XLED Laryngoscope Handle Stubby (AA) Fibre
	3000.580.05	XLED Laryngoscope Handle Small (AA) Fibre Rech.
	3000.580.10	XLED Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre Rech.
	3055.300.05	Sirius Laryn Handle Sml Fibre
	3055.300.10	Sirius Laryn Handle Med Fibre
	3055.308.10	Stubby Fibre AA
	3055.500.10	Sirius XLED Laryngoscope Handle Medium (C) Fibre
	3059.300.05	Sirius Laryn Handle Sml Recharg Fibre
	3059.580.05	Sirius XLED Handle Small Rechargeable
	3059.580.10	Sirius XLED Handle Medium Rechargeable



Laryngoscope Sets		
Z12021003 Laryngoscopes	2905.989.95	Orion Combination Set (miller & Mac)
	2905.990.20	Orion Miller Set Paediatric
	2905.975.80	Orion Standard Macintosh Lary Set
	2905.980.25	Orion Macintosh Laryngoscope Set (4 Blds & 1 Hdl)
	2905.983.30	Orion Magill Set Standard Hk
	2905.985.70	Orion Paediatric Laryngoscope Set
	2955.177.25	SiriusXL Eclipse Mac 3&4 Bld & Xenon Hdl (case) FO
	2955.178.15	SiriusXL Eclipse Mac 2 Bld & XLED Hdl (case) FO
	2955.178.20	SiriusXL Eclipse Mac 3 Bld & XLED Hdl (case) FO
	2955.178.25	SiriusXL Eclipse Mac 4 Bld & XLED Hdl (case) FO
	2955.179.25	Sirius Eclipse XLED Set
	2955.180.50	SiriusXL Eclipse Mac 2,3&4 Bld & Xenon Hdl(case)FO
	2955.182.50	Sirius Eclipse Mac 2, 3 & 4 blades & XLED Hdl Set
	2955.970.10	Laryn Set & XLED Hdl (M) & Sirius XL Blade 2,3 & 4
	2955.970.20	Lary Set & Xenon Hdl-M & Sirius XL & Mac 2, 3 & 4
	2955.975.80	Sirius Standard Set Fibre
	2955.975.85	Sirius XL Set with XLED Handle
	2955.985.70	Sirius Paediatric Set Fibre
	2960.176.15	Optima V.M. Eclipse Mac 2 Bld & Handle
	2960.176.20	Optima V.M. Eclipse Mac 3 Bld & Handle
	2960.176.25	Optima V.M. Eclipse Mac 4 Bld & Handle
	2960.177.25	Optima Eclipse Combo Set Mac3&4 Blades & Handle
	4090.999.95	Optima Laryngoscope Set
	4092.975.80	Optima Clx 3 Mac Blade Adult Set Xenon
	4092.975.85	Optima Clx 3 Mac Blade Adult Set XLED
	4092.985.70	Optima Clx 2 Miller Blade Paediatric Set Xenon
	4092.985.75	Optima Clx 2 Miller Blade Paediatric Set XLED
	4092.985.82	Optima Clx 3 Miller Blade Adult Set Xenon
	4092.989.95	Optima Clx Combination Lary Set F/Optic
	4092.989.97	Optima Clx Combi Lary Set F/Optic XLED Handles
	4092.999.99	Optima Clx Custom Laryngoscope Set
	4095.999.99	Sirius Custom Laryngoscope Set



EMDN	Product Code	Product Description
Light Guides		
R9099 Respiratory And Anaesthesia Devices - Others	2961.150.15	Optima 1 XI Mac 2 Light Guide Only
	2961.150.20	Optima 1 XI Mac 3 Light Guide Only
	2961.150.25	Optima 1 XI Mac 4 Light Guide Only
	2971.150.05	Optima CLX Mac Blade 0 Light Guide
	2971.150.10	Optima CLX Mac Blade 1 Light Guide
	2971.150.15	Optima CLX Mac Blade 2 Light Guide Only
	2971.150.20	Optima CLX Mac Blade 3 Light Guide Only
	2971.150.25	Optima CLX Mac Blade 4 Light Guide Only
	2971.180.05	Optima Clx Magill Blade 0 Light Guide Only
	2971.180.10	Optima Clx Magill Blade 1 Light Guide Only
	2971.185.03	Optima CLX Miller Blade 00 Light Guide
	2971.185.05	Optima CLX Miller Blade 0 Light Guide
	2971.185.10	Optima Clx Mill Blade 1 Light Guide Only
	2971.185.15	Optima CLX Miller Blade 2 Light Guide
	2971.185.20	Optima CLX Miller Blade 3 Light Guide
	2971.185.25	Optima CLX Miller Blade 4 Light Guide
	2971.235.05	Optima CLX Robert Shaw No.0 Spare Light Guide Only
	2971.235.10	Optima CLX Robert Shaw No.1 Spare Light Guide Only
	2971.240.10	Optima CLX Seward Blade 1 Light Guide
	2971.240.15	Optima CLX Seward Blade 2 Light Guide
Batteries		
R9099 Respiratory And Anaesthesia Devices - Others	4015.100.20	Optima Recharg Batt Only Small AA 2.5v
	4015.100.50	Optima Recharg Batt Only Medium C 2.5v
	3115.150.20	Timesco R Battery Small AA Size Rechargeable 2.5v
	3115.150.50	Timesco R Battery Medium C Size Rechargeable 2.5v
Bulbs		
R9099 Respiratory And Anaesthesia Devices - Others	2905.325.10	Orion Laryn Bulb Small 2.5v Tung Pkt 6
	2905.325.11	Orion Laryn Bulb Sml 2.5v Tung Per
	2905.325.20	Orion Laryn Bulb Stand 2.5v Tung Pkt 6
	2905.325.21	Orion Laryn Bulb Stand 2.5v Tung Per

	2955.900.20	Sirius XI Bulbs Xenon 2.5 Pkt 6
	2955.900.21	Sirius XI Bulbs Xenon 2.5 Per
	3000.900.20	Optima XI Bulbs Xenon 2.5v Pkt 6
	3000.900.21	Optima XI Bulb Xenon (single)
	3000.900.35	Optima XL Xenon Bulb (single)
	3000.950.20	XLED Laryngoscope Bulb LED (Pack of 6)
	3000.950.21	XLED Laryngoscope Bulb LED
	4075.250.20	Optima Bulb No: 31 2.5v Hal Pkt 6
<b>Laryngoscope Pouches</b>		
R9099 Respiratory And Anaesthesia Devices - Others	2905.998.20	Laryn Set Pouch For 2 Blades + 1 Handle
	2905.998.30	Laryn Set Pouch For 3 Blades + 1 Handle
	2905.998.40	Laryn Set Pouch For 4 Blades + 1 Handle
	2905.998.50	Laryn Set Pouch For 5 Blades + 1 Handle
	2905.998.60	Laryn Set Pouch For 6 Blades + 1 Handle
	2905.998.65	Laryn Set Pouch For 6 Blades + 2 Handles
	2905.998.68	Laryn Set Pouch For 10 Blades + 1 Handle
	2905.998.70	Laryn Set Pouch For 5 Blades + 2 Handles
	2905.998.90	Laryn Set Pouch only for 3 Eclipse Blds + 1 Hdl.

## Appendix II - Applicable Standards

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

Standard / CS / Document	Description
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 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices
EN1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical device
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

## Revision History

Revision	Approval	Date	Description of Changes
01	Shah Fayyaz	01 Jan 2014	First revision of DoC.
02	Shah Fayyaz	21 Mar 2019	Updates to DoC to include conformance to harmonised standards.
03	Angela Massey	05 Jan 2020	Updated to include EC representative details.
04	Stuart Norris	30 Apr 2021	Updated to include additional product ranges.
05	Stuart Norris	09 Jul 2021	Updated to be MDR compliant.
06	Stuart Norris	02 Feb 2022	Updated DoC Form. Delineation of product codes for clarity. Update of applicable standards.
07	Stuart Norris	02 Mar 2022	Update of conformity assessment route description.

