

**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO**
mgr Grażyna Lizurej
grazyna.lizurej@gmail.com
tel. 604 186 288 NIP 899-127-30-21

Formularz jakości
Aerogen Ltd.
<h1>Aerogen</h1>

Tytuł	Aerogen Ltd., Wzór deklaracji zgodności: Pakiety systemowe i proceduralne
Dokument numer	QF274

Korekta:	Numer DCR	Data wejścia w życie	Wymagane szkolenie
B	DCR19268	19 czerwca 2019	Nie wymaga szkolenia
C	DCR19383	24 lipca 2019	Przeczytaj i zrozum
D	DCR21107	19 kwietnia 2021	Szkolenie nie jest wymagane

Strona **1 z10**

Wzór RA QF274 Wer D Poufne — nie może być powielany, rozpowszechniany lub RA013 ujawniany bez uprzedniej zgody firmy Aerogen Ltd



Aerogen

Aerogen Ltd., Wzór deklaracji zgodności: System i
Pakiety proceduralne

Numer dokumentu:

RA065

Deklaracja zgodności dla systemów i pakietów proceduralnych

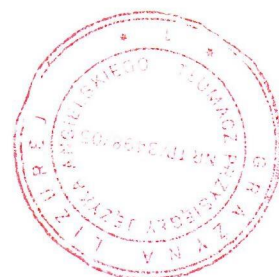
Korekta:	DCR Nr.	Data wejścia w życie	Wymagania szkoleniowe
J	DCR21576	11 listopada 2021	Szkolenie nie jest wymagane
K	DCR22085	28 lutego 2022	Szkolenie nie jest wymagane
L	DCR22176	11 maja 2022	Szkolenie nie jest wymagane

(-) podpis nieczytelny

11 maja 2022

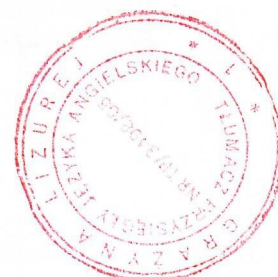
Strona 2 z10

Wzór RA QF274 Wer D Poufne — nie może być powielany, rozpowszechniany lub
RA013 ujawniany bez uprzedniej zgody firmy Aerogen Ltd

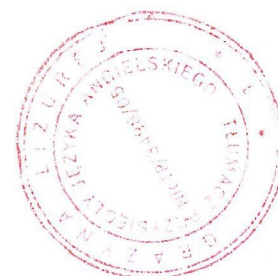


Deklaracja zgodności

<i>Nazwa i adres legalnego producenta:</i>	Aerogen Ltd, Galway Business Park Dangan Galway Irlandia
<i>Nazwa i adres zakładu produkcyjnego firmy Aerogen Ltd Tylko produkty oznaczone znakiem CE:</i> <i>Uwaga: Zamieszczono go wyłącznie w celach informacyjnych w celu przedstawienia zakładów produkcyjnych firmy Aerogen Ltd ze znakiem CE (wyposażenie, które stanowi część systemu/pakietu proceduralnego.</i>	Aerogen Ltd M&M Qualtech Ltd Parkmore Business park West Ballybrit Co. Galway Irlandia Aerogen Ltd Shannon Industrial Estate Shannon Co Clare Irlandia
<i>Nazwa i adres jednostki notyfikowanej tylko dla produktów ze znakiem CE firmy Aerogen Ltd:</i> <i>Uwaga: Zamieszczono je wyłącznie w celach informacyjnych, aby przedstawić produkty firmy Aerogen's Ltd, które posiadają znak CE, które stanowią część systemu/pakietu</i>	(NSAI) -The National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia
<i>Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla produktów oznaczonych znakiem CE firmy Aerogen Ltd. związanych z systemami/pakietami proceduralnymi:</i>	0050



Deklaracja zgodności nr/wersja nr:	RA065 Wer L- Deklaracja zgodności dla systemów i pakietów proceduralnych
Kod GMDN	35457
Klasyfikacja urządzeń UE dla Aerogen Ltd Produkt oznaczony znakiem CE wymieniony na tej stronie Deklaracja zgodności stanowiąca część systemu/pakietu procedur;	Klasa Ha, zasada 11 w załączniku IX dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienione przez 2007/47/WE.
Pakiety proceduralne UE:	Artykuł 12 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEC zmieniony przez 2007/47/EC.
Australijska klasyfikacja urządzeń:	Klasa IIA zgodnie z załącznikiem 2 do przepisów dotyczących wyrobów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r.
Australijskie pakiety systemowe/proceduralne:	Klauzula 7.5- Załącznik 3 australijskich przepisów dotyczących wyrobów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r.
Początek oznaczenia CE Uwaga: Data rozpoczęcia oznakowania CE dla produktów oznaczonych znakiem CE firmy Aerogen Ltd wymienionych na tej stronie; Deklaracja zgodności stanowiąca część systemu/pakietu procedur;	Sier 2007



Deklaracja producenta:

Niniejszym, my Aerogen Ltd. (Prawny Producent) oświadczamy, że produkt(y) systemu/pacie proceduralne wymienione w Załączniku 1 niniejszej deklaracji zgodności RA065, które posiadają oznakowanie CE i które Aerogen Ltd, jest legalnym producentem, są zgodne z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy WE 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienionej przez 2007/47/WE i załącznik 1 oraz klauzulę 7.5 załącznika 3 i australijskich towarów terapeutycznych (TGA) Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych z 2002 r. w następujący sposób:

Producent posiada dowody, że do każdego wyrobu medycznego w pakiecie zastosowano odpowiednie procedury oceny zgodności oraz że każdy wyrób medyczny w pakiecie jest zgodny z obowiązującymi przepisami zasad podstawowych.

Każdy wyrób medyczny w opakowaniu jest przeznaczony do użytku zgodnie z jego pierwotnym przeznaczeniem, a każdy wyrób medyczny w opakowaniu jest przeznaczony do używania zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania określonymi przez producenta tych wyrobów.

Wzajemna kompatybilność każdego wyrobu medycznego i wszelkich innych towarów w opakowaniu została zweryfikowana zgodnie z wszelkimi instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producenta każdego elementu lub zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania każdego elementu; oraz że producent wyprodukował system lub procedurę zgodnie z tymi instrukcjami (jeśli istnieją) lub wskazaniami.

Informacje dostarczane wraz z systemem lub opakowaniem do postępowania w celu użycia systemu lub opakowania do zabiegu zawierają instrukcje użytkowania dostarczone przez producenta dla każdego elementu w opakowaniu.

Proces wytwarzania systemu lub pakietu postępowania oraz weryfikacja i pakowanie systemu lub pakietu postępowania zostały poddane udokumentowanej metodzie wewnętrznej kontroli i inspekcji, która zapewnia bezpieczeństwo, jakość, działanie i skuteczność każdego elementu w opakowaniu .



Certyfikaty systemu zarządzania produktami i jakością CE mające zastosowanie do produktów ze znakiem CE firmy Aerogen Ltd:

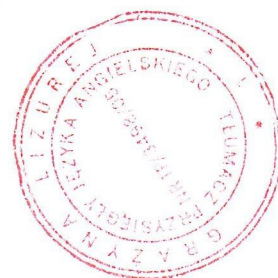
1. Certyfikat produktu CE: Załącznik II MDD z wyłączeniem (4), (Numer rejestracyjny: 252.509) zatwierdzony przez The National Standards Authority of Ireland z siedzibą pod adresem 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia w dniu 17 kwietnia kwietnia r. i ważny do 26 maja 2024r.
2. Certyfikat Systemu Jakości: EN ISO 13485:2016 (Numer Certyfikatu MD19.3129), wydany przez The National Standards Authority of Ireland z siedzibą pod adresem 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia, obowiązujący od 28 lutego 2022 roku z datą wygaśnięcia 27 lutego 2025 roku.

Data wystawienia: 11 maja 2022

Podpis: (-) *podpis nieczytelny*

Nazwisko/ Stanowisko Thelma Marley- Starszy Kierownik ds. Zapewnienia Regulacji i Projektowania

Wydano w Galway w Irlandii.



Wykaz 1- Pakiety systemowe i proceduralne

Marketing Odniesienie: Numer	Opis produktu	Klasyfikacja wyrobu	Kod GMDN
AG-AS7501-EU	Aerogen Ultra Zestaw startowy - maska (10 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS7502-EU	Aerogen Ultra Zestaw startowy - maska (10 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS7001-EU	Aerogen Ultra- maska (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS7002-EU	Aerogen Ultra- maska (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS7501-EUR	Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS7502-EUR	Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS7001-EUR	Aerogen Ultra, przewód tlenowy, maska aerozolowa I-Guard (dla dorosłych)	Klasa II A	35457
AG-AS7002-EUR	Zestaw Aerogen Ultra z maską aerozolową 1-Guard (dla dzieci)	Klasa II A	35457
AG-AS7501-IC	Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS7502-IC	Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS7001-IC	Aerogen Ultra, przewód tlenowy, maska aerozolowa I-Guard (dla dorosłych) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS7002-IC	Aerogen Ultra zestaw z maską aerozolową 1-Guard (dla dzieci) (IC)	Klasa II A	35457
AG-EMS9502-EU	Aerogen Ultra Zestaw EMS - dla dzieci Maski (EU)	Klasa II A	35457
AG-EMS9501-EU	Zestaw Aerogen Ultra EMS — maska dla dorosłych (UE)	Klasa II A	35457



Uwaga: Składniki pakietów systemowych/proceduralnych

AG-AS7501-EU Aerogen Ultra Zestaw startowy - maska (10 szt.)

Aerogen Ultra z Solo Neb. i ustnikiem przewody
tlenowe
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dorosłych)

AG-AS7502-EU Aerogen Ultra Zestaw startowy- Maska (10 szt.)

Aerogen Ultra z Solo Neb i ustnikiem przewody
tlenowe
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dzieci)

AG-AS7001-EU Aerogen Ultra - Maska (10 sztuk)

Aerogen Ultra z ustnikiem i przewody tlenowe
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dorosłych)

AG-AS7002-EU Aerogen Ultra - Maska (10 sztuk)

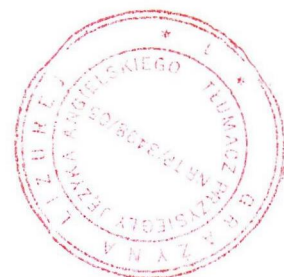
Aerogen Ultra z ustnikiem i przewody tlenowe
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dzieci)

AG-AS7501-EUR Aerogen Ultra zestaw startowy (10 sztuk)

Aerogen Solo Aerogen Ultra rurka tleniowa
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dorosłych)

AG-AS7502-EUR Aerogen Ultra zestaw startowy (10 sztuk)

Aerogen Solo Aerogen Ultra rurka tleniowa
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dzieci)



AG-AS7001-EUR Aerogen Ultra, przewód tlenowy, I-Guard™ maska aerosolowa (dla dorosłych)

Aerogen Ultra rurki tlenowe
I-Guard™ Maska aerosolowa (dla dorosłych)

AG-AS7002-EUR Aerogen Ultra, rurki tlenowe, I-Guard™ maska aerosolowa (dla dzieci)

Aerogen Ultra rurki tlenowe
I-Guard™ Maska aerosolowa (dla dzieci)

AG-AS7501-IC Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk) (IC)

Aerogen Ultra z Solo Neb i ustnikiem przewody
tlenowe
I-Guard™ Maska aerosolowa (dla dorosłych)

AG-AS7502-IC Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk) (IC)

Aerogen Ultra z Solo Neb i ustnikiem przewody
tlenowe
I-Guard™ Maska aerosolowa (dla dzieci)

AG-AS7001-IC Aerogen Ultra - Maska (10 sztuk) (IC)

Aerogen Ultra z ustnikiem i przewody tlenowe
I-Guard™ Maska aerosolowa (dla dorosłych)

AG-AS7002-IC Aerogen Ultra - Maska (10 sztuk) (IC)

Aerogen Ultra z ustnikiem i przewody tlenowe
I-Guard™ Maska aerosolowa (dla dzieci)



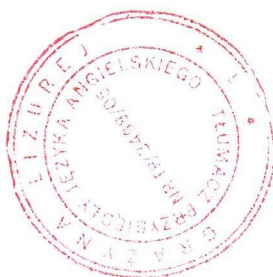
A6-EMS9501-EU Aerogen Ultra EMS Kit - Maska dla
dorosłych (EU) Aerogen Ultra z ustnikiem Aerogen
Solo rurki tlenowe nebulizatora
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dorosłych)

AG-EMS9502-EU Aerogen Ultra EMS Zestaw - Dla dzieci. Maska (EU)

Aerogen Ultra z ustnikiem Aerogen
Solo rurki tlenowe nebulizatora
I-Guard™ Maska aerozolowa (dla dzieci)

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu.

*Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.
Numer wpisu repertorium 1785/22
Wrocław, 15. października 2022*




mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

	Quality Form Aerogen Ltd.
---	---

Title	Aerogen Ltd., Declaration of Conformity Template: System and Procedural Packs
Document No.	QF274

Revision	DCR No	Effectivity Date	Training Required
B	DCR19268	19 June 2019	No Training
C	DCR19383	24 July 2019	Read and Understand
D	DCR21107	19 April 2021	No Training Required

Aerogen Ltd., Declaration of Conformity Template: System and
Procedural Packs

Declaration of Conformity for Systems and Procedural Packs

Document Number:

RA065

Revision	DCR No.	Effectivity Date	Training Requirements
J	DCR21576	11 November 2021	No Training Required
K	DCR22085	28 February 2022	No Training Required
L	DCR22176	11 May 2022	No Training Required

Approved By
11 May 2022.

Declaration of Conformity

<i>Legal Manufacturer Name and Address:</i>	Aerogen Ltd, Galway Business Park Dangan Galway Ireland
<i>Manufacturing Facility Name and Address for Aerogen Ltd CE marked Products only:</i> <i>Note: This is only included for information purposes to outline the manufacturing facilities for Aerogen Ltd CE marked devices which form part of the system/procedural pack.</i>	Aerogen Ltd M&M Qualtech Ltd Parkmore Business park West Ballybrit Co. Galway Ireland Aerogen Ltd Shannon Industrial Estate Shannon Co Clare Ireland
<i>Notified Body Name and Address for Aerogen Ltd CE marked products only:</i> <i>Note: This is only included for information purposes to outline Aerogen's Ltd products which hold a CE Mark which form part of the system/procedural pack.</i>	(NSAI) -The National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.
<i>Notified Body Identification Number for Aerogen Ltd CE marked products associated with the systems/procedural pack:</i>	0050

<i>Declaration of Conformity #/Revision #:</i>	RA065 Rev L- Declaration of Conformity for Systems and Procedural Packs
<i>GMDN Code</i>	35457
<i>EU Device Classification for Aerogen Ltd CE marked product listed on this Declaration of Conformity which form part of the system/procedural pack:</i>	Class IIa, Rule 11 per Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.
<i>EU Procedural Packs:</i>	Article 12 of Medical Device Directive 93/42/EEC as Amended by 2007/47/EC.
<i>Australian Device Classification:</i>	Class IIA per Schedule 2 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
<i>Australian System/Procedural Packs:</i>	Clause 7.5 - Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
<i>Start of CE Marking</i> <i>Note: Commencement date of CE Marking for the Aerogen Ltd CE marked products listed on this Declaration of conformity which form part of the system/procedural pack</i>	Aug 2007

Manufacturer's Declaration:

Herewith, we Aerogen Ltd. (The Legal Manufacturer), hereby declare that the product(s) of the system/procedural pack as listed in Schedule 1 of this declaration of conformity RA065 which bear(s) the CE Marking and which Aerogen Ltd, is the legal manufacturer, are in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC and Schedule 1 and Clause 7.5 of Schedule 3 and of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Devices Regulation 2002 as follows:

The manufacturer has evidence that the relevant conformity assessment procedures have been applied to each medical device in the package and that each medical device in the package complies with the applicable provisions of the essential principles.

Each medical device in the package is intended to be used for its original intended purpose and each medical device in the package is intended to be used in accordance with the approved indications for use specified by the manufacturer of those items.

The mutual compatibility of each medical device and any other goods, in the package has been verified in accordance with any instructions for use provided by the manufacturer of each item or the approved indications for use of each item; and that the manufacturer has manufactured the system or procedure pack in accordance with those instructions (if any) or indications.

The information supplied with the system or procedure pack for the use of the system or procedure pack includes instructions for use provided by the manufacturer for each item in the package.

The process of manufacturing the system or procedure pack, and the verification and packaging of the system or procedure pack, has been subjected to a documented method of internal control and inspection that ensures the safety, quality, performance and effectiveness of each item in the package.

CE Product and Quality Management System Certificates Applicable for Aerogen Ltd CE Marked Products:

1. CE Product Certificate: MDD Annex II excluding (4), (Registration number: 252.509), approved by The National Standards Authority of Ireland located at 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland on the 17th April 2020 and valid until 26th May 2024.
2. Quality System Certificate: EN ISO 13485:2016 (Certificate Number MD19.3129), issued by The National Standards Authority of Ireland located at 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland, effective from 28th February 2022 with an expiry date of 27th February 2025.

Date of Issue:

Signature:

Thelma Marley 11-MAY-2022

Name/Title: Thelma Marley Sr Manager of Regulatory and Design Assurance

Issued in Galway, Ireland

Schedule 1-System and Procedural Packs

Marketing Reference Number	Product Description	Device Classification	GMDN code
AG-AS7501-EU	Aerogen Ultra Starter Kit-Mask (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7502-EU	Aerogen Ultra Starter Kit – Mask (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7001-EU	Aerogen Ultra – Mask (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7002-EU	Aerogen Ultra – Mask (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7501-EUR	Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7502-EUR	Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7001-EUR	Aerogen Ultra, oxygen tubing, I-Guard Aerosol Mask (Adult)	Class IIA	35457
AG-AS7002-EUR	Aerogen Ultra Kit with I-Guard Aerosol Mask (Pediatric)	Class IIA	35457
AG-AS7501-IC	Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS7502-IC	Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS7001-IC	Aerogen Ultra, oxygen tubing, I-Guard Aerosol Mask (Adult) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS7002-IC	Aerogen Ultra Kit with I-Guard Aerosol Mask (Pediatric) (IC)	Class IIA	35457
AG-EMS9502-EU	Aerogen Ultra EMS Kit - Ped. Mask (EU)	Class IIA	35457
AG-EMS9501-EU	Aerogen Ultra EMS Kit - Adult Mask (EU)	Class IIA	35457

Note: Components of System/Procedural Packs**AG-AS7501-EU Aerogen Ultra Starter Kit- Mask (10 pack)**

- Aerogen Ultra with Solo Neb and a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-AS7502-EU Aerogen Ultra Starter Kit – Mask (10 pack)

- Aerogen Ultra with Solo Neb and a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Pediatric)
-

AG-AS7001-EU Aerogen Ultra – Mask (10 pack)

- Aerogen Ultra with a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-AS7002-EU Aerogen Ultra – Mask (10 pack)

- Aerogen Ultra with a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Pediatric)

AG-AS7501-EUR Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack)

- Aerogen Solo
- Aerogen Ultra
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-AS7502-EUR Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack)

- Aerogen Solo
- Aerogen Ultra
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Paediatric)

AG-AS7001-EUR Aerogen Ultra, oxygen tubing, I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

- Aerogen Ultra
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-AS7002-EUR Aerogen Ultra, oxygen tubing, I-Guard™ Aerosol Mask (Pediatric)

- Aerogen Ultra
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Paediatric)

AG-AS7501-IC Aerogen Ultra Starter Kit- Mask (10 pack) (IC)

- Aerogen Ultra with Solo Neb and a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-AS7502-IC Aerogen Ultra Starter Kit – Mask (10 pack) (IC)

- Aerogen Ultra with Solo Neb and a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Pediatric)
-

AG-AS7001-IC Aerogen Ultra – Mask (10 pack) (IC)

- Aerogen Ultra with a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-AS7002-IC Aerogen Ultra – Mask (10 pack) (IC)

- Aerogen Ultra with a mouthpiece
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Pediatric)

AG-EMS9501-EU Aerogen Ultra EMS Kit - Adult Mask (EU)

- Aerogen Ultra with a mouthpiece
- Aerogen Solo Nebuliser
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Adult)

AG-EMS9502-EU Aerogen Ultra EMS Kit - Ped. Mask (EU)

- Aerogen Ultra with a mouthpiece
- Aerogen Solo Nebuliser
- Oxygen tubing
- I-Guard™ Aerosol Mask (Pediatric)