



Przewody do pobierania próbek Microstream Advance i Microstream Luer, oznaczone marką Covidien, klasa IIa - rozporządzenie MDR UE			
RE00303105	Wersja C	Strona 1 z 13	

## Deklaracja zgodności (DoC) z rozporządzeniem MDR UE

<b>Podmiot prawny producenta:</b>	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
<b>Kod SRN podmiotu prawnego producenta:</b>	US-MF-000028763
<b>Zakłady produkcyjne:</b>	1. Quasar Medical (Thailand) Co., Ltd, 340/1 Moo 6, Bowin Sub-district, Sriracha District, Chonburi Province 20230, Tajlandia 2. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico 32573 (Meksyk)
<b>Upoważniony przedstawiciel:</b>	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
<b>Numer SRN upoważnionego przedstawiciela:</b>	NL-AR-000006050
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 Munchen (Monachium), Niemcy Numer jednostki notyfikowanej: 0123
<b>Certyfikaty oceny zgodności:</b>	Certyfikat WE MDR: G10 077790 0090
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Rozdział 2 załącznika IX
<b>Klasa ryzyka:</b>	Klasa IIa
<b>Reguła klasyfikacji:</b>	Reguła 2
<b>Przeznaczenie:</b>	PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU doprowadzają wydychany gaz do monitora w celu pomiaru zawartości dwutlenku węgla i jednocześnie dostarczają tlen pacjentowi.

Przewody do pobierania próbek Microstream Advance i Microstream Luer, oznaczone marką Covidien, klasa IIa - rozporządzenie MDR UE			
RE00303105	Wersja C	Strona 2 z 13	

**Oświadczenie:**

My, firma Covidien Ilc, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty określone w niniejszym dokumencie są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i odpowiednim prawodawstwem unijnym, które przewiduje wydanie deklaracji zgodności UE.


Ponadto, deklaracja ta jest zgodna z wymaganiami par. 1.8 załącznika 3 do Australijskiego Rozporządzenia ws. Produktów Terapeutycznych (Wyrobów Medycznych) (TGA) z 2002 r., dotyczącego wyrobów medycznych podanych w załączniku I do niniejszego dokumentu.

Podstawa prawna obowiązująca w UE	Numer deklaracji zgodności
N.d.	N.d.

**Miejscowość:** Jerozolima, Izrael


**Imię i nazwisko:** Liat Webb

**Stanowisko:** Starszy kierownik ds. prawnych

DocuSigned by:  
  
 Signer Name: Liat Webb  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 02 April 2023 | 05:36 CDT  
 3ECF2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F

**Osoba podpisująca na platformie DocuSign:**

Imię i nazwisko podpisującego: Liat Webb  
 Powód złożenia podpisu: Zatwierdzam ten dokument.  
 Data i godzina podpisania: 2 kwietnia 2023 | 05:36 CDT  
 3ECF2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F

Przewody do pobierania próbek Microstream Advance i Microstream Luer, oznaczone marką Covidien, klasa IIa - rozporządzenie MDR UE			
RE00303105	Wersja C	Strona 3 z 13	

## Produkty objęte deklaracją

Nazwa produktu	Identyfikator produktu firmy Medtronic	Basic UDI-DI	Wariant: Dodatkowy identyfikator wg nomenklatury (np. EMDN, GMDN)
	CFN		
Adv Adult Oral-N, do krótkotrwałego stosowania	MVA	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, do krótkotrwałego stosowania	MVA100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVAL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVAL100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania	MVAO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania	MVAO100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE

			PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVAOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVAOL100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania	MVPO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Oral-N, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVPOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, do krótkotrwałego stosowania	MVAB	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, do krótkotrwałego stosowania	MVAB100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

			36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, O2, do krótkotrwałego stosowania	MVABO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, O2, do krótkotrwałego stosowania	MVABO100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVABOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVABOL100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2 do krótkotrwałego stosowania	MVANO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2 do krótkotrwałego stosowania	MVANO100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

			36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVANOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania	MVANOL100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Nasal, O2, do krótkotrwałego stosowania	MVPNO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do długotrwałego stosowania	MVAOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do długotrwałego stosowania	MVAOH100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, 4M, do długotrwałego stosowania	MVAOHL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

			36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Oral-N, O2, do długotrwałego stosowania	MVPOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Oral-N, O2, 4M, do długotrwałego stosowania	MVPOHL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2, do długotrwałego stosowania	MVANOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Nasal, O2, do długotrwałego stosowania	MVPNOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Neo Nasal, O2, do długotrwałego stosowania	MVINOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Oral-N, do krótkotrwałego stosowania	MLA	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

			36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania	MLAO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Oral-N, do krótkotrwałego stosowania	MLA100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania	MLAO100U	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Ped Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania	MLPO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Nasal, O2, do krótkotrwałego stosowania	MLANO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Ped Nasal, O2, do krótkotrwałego stosowania	MLPNO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU



			36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Bite Block, O2, do krótkotrwałego stosowania	MLABO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Bite Block O2, 4M do krótkotrwałego stosowania	MLABOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVAO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do długotrwałego stosowania, Q	QMVAOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2 do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVANO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block O2, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVABO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

			36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Oral N, O2, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVPO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult, Oral N, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVA	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Oral N, O2 4M, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVAOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, O2, 4M do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVABOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral N, 4M, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMVAL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania, Q	QMLAO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

			36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Bite Block O2, 4M do krótkotrwałego stosowania, Q	QMLABOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Luer Adult Bite Block O2, 2M do krótkotrwałego stosowania, Q	QMLABO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Ped Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania, Z	ZMVPO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do krótkotrwałego stosowania, Z	ZMVAO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, 4M, do krótkotrwałego stosowania, Z	ZMVAOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block O2, do krótkotrwałego stosowania, Z	ZMVABO	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU

**Przewody do pobierania próbek Microstream Advance i Microstream Luer, oznaczone marką Covidien, klasa IIa - rozporządzenie MDR UE**

RE00303105


Wersja C

Strona 12 z 13

Form

Medtronic

			36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Bite Block, O2, 4M do krótkotrwałego stosowania, Z	ZMVABOL	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Oral-N, O2, do długotrwałego stosowania, Z	ZMVAOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
Adv Adult Nasal, O2, do długotrwałego stosowania, Z	ZMVANOH	0763000B000003979	R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla
<b>Zestawy:</b>			
Zestaw Adv Adult Sample Kit	MV ASK	0763000B000003979	<u>MVA:</u> R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniula tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla <u>MVAI:</u> R9099 – WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA - INNE 45566 – Przewody do pobierania próbek gazów/monitorujące oddychanie jednorazowe
Zestaw Adv Air Military Sample Kit	MVAMSK	0763000B000003979	<u>MVAO:</u> R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE

Przewody do pobierania próbek Microstream Advance i Microstream Luer, oznaczone marką Covidien, klasa IIa - rozporządzenie MDR UE			
RE00303105	Wersja C	Strona 13 z 13	

			PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla <u>MVAIHH:</u> R9099 – WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA - INNE 45566 – Przewody do pobierania próbek gazów/monitorujące oddychanie, jednorazowe,
Zestaw Adv Pain Management Sample Kit	MVPMSK	0763000B000003979	<u>MVAO i MVAOH:</u> R03010204 WYROBY WSPOMAGAJĄCE ODDYCHANIE I PODAWANIE ZNIECZULENIA: PRZEWODY DO PODAWANIA TLENU 36306 – Kaniuła tlenowa nosowa do próbkowania dwutlenku węgla

## Wspólne specyfikacje

Celem wykazania zgodności produktu zastosowano następujące wspólne specyfikacje:

Numer	Data wydania	Tytuł
N.d.	N.d.	N.d.

## Historia zmian

Pełna historia zmian wersji dostępna w Agile.

**Certyfikat ukończenia**

Identyfikator koperty elektronicznej:

A9319FE9259E423D935836FA7A9CFB81

Temat: Wypełniono za pomocą DocuSign: RE00303105C00.pdf

Strony dokumentu: 13

Liczba podpisów: 1

Strony certyfikatu: 5

Inicjały: 0

AutoNav: Włącz.

Podbicie ID koperty elektronicznej: Wył.

Strefa czasowa: (UTC-06:00) Czas centralny (USA i Kanada)

Stan: Zakończono

Autor koperty:

Shiri Weissner

710 Medtronic Pkwy

Minneapolis, MN 55432-

5604, USA

[shiri.weissner@medtronic.com](mailto:shiri.weissner@medtronic.com)**Śledzenie ewidencji**

Stan: Oryginał

30/3/2023 12:06:44

Posiadacz: Shiri Weissner

[shiri.weissner@medtronic.com](mailto:shiri.weissner@medtronic.com)

Lokalizacja: DocuSign

**Zdarzenia z podpisującymi**

Liat Webb

[liat.webb@medtronic.com](mailto:liat.webb@medtronic.com)

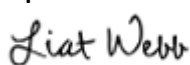
Medtronic Inc. - Produkcja - MFG

Approval Part 11

Poziom zabezpieczeń: E-mail,

uwierzytelnianie konta

(obowiązkowo)

**Podpis:**Przyjęcie podpisu: Wstępnie  
wybrany styl

ID podpisu:

3ECF2A26-6FFD-4C14-A57C-

CFBDE502A48F

Adresu IP użytkownika:

94.188.139.98

**Znacznik czasu**

Wysłano: 30/3/2023 12:08:16

Wyświetlono: 2023-02-04 05:35:33

Podpisał(a): 2023-02-04 05:36:08

Z uwierzytelnianiem podpisu za  
pomocą hasła DocuSignZ powodem złożenia podpisu (na  
każdej karcie):

Zatwierdzam ten dokument.

**Ujawnianie zapisów i podpisów elektronicznych:**

Przyjęto: 27/8/2020 03:14:01

ID: 7497a85a-7afb-4cc7-88ef-  
a171967a9ddb**Zdarzenia z podpisującymi (osobiście)****Podpis:****Znacznik czasu****Zdarzenia z dostawą od redagującego****Stan****Znacznik czasu****Zdarzenia z dostawą od agenta****Stan****Znacznik czasu****Zdarzenia z dostawą od pośrednika****Stan****Znacznik czasu****Zdarzenia z dostawą certyfikowaną****Stan****Znacznik czasu****Zdarzenia kopiowania****Stan****Znacznik czasu****Zdarzenia ze świadkami****Podpis:****Znacznik czasu****Zdarzenia notarialne****Podpis:****Znacznik czasu****Zdarzenia z podsumowaniem koperty****Stan****Znaczniki czasu**

Koperta wysłana	Hashowano/szyfrowano	30/3/2023 12:08:16
Dostawa poświadczona	Bezpieczeństwo sprawdzone	2023-02-04 05:35:33
Podpisano	Bezpieczeństwo sprawdzone	2023-02-04 05:36:08
Zakończono	Bezpieczeństwo sprawdzone	2023-02-04 05:36:08
<b>Zdarzenia związane z płatnościami</b>	<b>Stan</b>	<b>Znaczniki czasu</b>
<b>Ujawnianie zapisów i podpisów elektronicznych</b>		

## **UJAWNIANIE ZAPISÓW I PODPISÓW ELEKTRONICZNYCH**

Firma Medtronic, Inc. i jej spółki stowarzyszone (dalej my lub Firma) mogą być okazjonalnie poddawane zobowiązaniom prawnym do dostarczenia użytkownikowi pewnych pisemnych powiadomień lub dokumentów. Poniżej opisane zostały zasady i warunki dostarczania takich powiadomień i dokumentów drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu DocuSign. Prosimy o uważne i dokładne zapoznanie się z poniższymi informacjami oraz, jeśli w sposób zadowalający możecie Państwo uzyskać dostęp do tych informacji drogą elektroniczną i zgadzacie się na niniejsze ujawnienie elektronicznego zapisu i podpisu (ERSD), potwierdzenie swojej zgody, zaznaczając pole wyboru obok treści „Zgadzam się na używanie zapisów i podpisów elektronicznych” jeszcze przed kliknięciem przycisku „KONTYNUUJ” w systemie DocuSign.

## **Otrzymywanie kopii papierowych**

Mogą Państwo także zażądać od nas papierowej kopii wszelkich dokumentów dostarczonych lub udostępnionych Państwu elektronicznie przez Firmę w dowolnym momencie. Będziecie mieć Państwo możliwość pobrania i wydrukowania dokumentów przesyłanych przez nas za pośrednictwem systemu DocuSign zarówno podczas sesji podpisywania, jak i bezpośrednio po niej; jeśli zdecydujecie się Państwo utworzyć konto DocuSign, to po pierwszym przesłaniu Państwu takich dokumentów będziecie mieć dostęp do dokumentów przez ograniczony okres czasu (zwykle jest to okres 30 dni). Jeśli po upływie tego czasu zażyczyć sobie Państwo doręczenia przez nas z naszego biura papierowej kopii takich dokumentów, możecie poprosić nas o to poprosić, postępując zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

## **Wycofanie zgody**

Jeśli zdecydujecie się Państwo na otrzymywanie od nas powiadomień i dokumentów drogą elektroniczną, możecie w dowolnym momencie się na to zdecydować i poinformować nas o tym fakcie. Poniżej opisane zostały sposoby informować nas o swojej decyzji dotyczącej otrzymywaniu przyszłych powiadomień i dokumentów w formie papierowej oraz wycofywania zgody na otrzymywanie powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną.

## **Konsekwencje zmiany decyzji**

Jeśli zdecydujecie się Państwo na otrzymywanie wymaganych powiadomień i ujawnień wyłącznie w formie papierowej, spowolni to proces wykonywania przez nas poszczególnych kroków podczas transakcji z Państwem oraz świadczenia usług na Państwa rzecz; wynika to z faktu, że najpierw będziemy zmuszeni wysłać Państwu wymagane powiadomienia i dokumenty w formie papierowej, a następnie oczekiwanie otrzymania od Państwa potwierdzenia otrzymania takich treści. Ponadto utracicie Państwo możliwość używania systemu DocuSign do otrzymywania od nas wymaganych powiadomień i zgód drogą elektroniczną oraz do elektronicznego podpisywania otrzymywanych od nas dokumentów.

**Wszystkie powiadomienia i ujawnienia będą przesyłane do Państwa drogą elektroniczną**



O ile nie poinformujecie nas Państwo inaczej, to zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie, prześlemy Państwu wszystkie wymagane powiadomienia, ujawnienia, upoważnienia, potwierdzenia i inne dokumenty, które należy dostarczyć lub udostępnić Wam w trakcie trwania naszej współpracy drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu DocuSign. Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego nieotrzymania jakiegokolwiek powiadomienia lub dokumentu, naszą preferowaną drogą dostarczania Państwu wszystkich wymaganych treści podaną przez Państwa metodą i na podany przez Państwa adres. W ten sposób możecie Państwo otrzymywać wszystkie dokumenty i powiadomienia w formie elektronicznej (lub papierowej za pośrednictwem systemu dostarczania poczty papierowej). Jeśli nie zgadzacie się Państwo z tym procesem, prosimy o poinformowanie nas o tym fakcie w sposób opisany poniżej. Prosimy zapoznać się także z powyższym akapitem, gdzie opisano konsekwencje podjęcia decyzji o nieotrzymywaniu od nas powiadomień i dokumentów drogą elektroniczną.

#### **Kontakt z Firmą:**

Możecie Państwo skontaktować się z nami celem poinformowania nas o zmianach w sposobie kontaktowania się z Państwem drogą elektroniczną, zażądania od nas papierowych kopii niektórych informacji oraz wycofania swojej wcześniejszej zgody na otrzymywanie powiadomień i dokumentów drogą elektroniczną, wysyłając do nas wiadomość e-mail na adres [rs.esignatureglobal@medtronic.com](mailto:rs.esignatureglobal@medtronic.com).

#### **Powiadomienie Firmy o nowym adresie e-mail**

Aby poinformować nas o zmianie Państwa adresu e-mail, na który powinniśmy przysyłać powiadomienia i dokumenty drogą elektroniczną, prosimy wysłać do nas wiadomość e-mail na adres [rs.esignatureglobal@medtronic.com](mailto:rs.esignatureglobal@medtronic.com), a w treści takiego żądania prosimy podać: poprzedni oraz nowy adres e-mail.

#### **Wniosek Firmę o kopie papierowe od Firmy**

Aby zażądać dostarczania do Państwa papierowych kopii powiadomień i dokumentów wcześniej dostarczanych przez nas drogą elektroniczną, należy wysłać do nas wiadomość e-mail na adres [rs.esignatureglobal@medtronic.com](mailto:rs.esignatureglobal@medtronic.com). W treści takiego żądania należy podać swój adres e-mail, imię i nazwisko, adres korespondencyjny oraz numer telefonu.

#### **Wycofanie zgody udzielonej Firmie**

Aby poinformować nas o chęci rezygnacji z przyszłych powiadomień i dokumentów w formacie elektronicznym, możecie Państwo:

- i. odmówić podpisania dokumentu w ramach sesji podpisywania, a na kolejnej stronie zaznaczyć pole wyboru wskazujące na chęć wycofania zgody lub;

- ii. wysłać do nas wiadomość e-mail na adres [rs.esignatureglobal@medtronic.com](mailto:rs.esignatureglobal@medtronic.com), w jego treści podając swój adres e-mail, imię i nazwisko, adres pocztowy oraz numer telefonu.

### **Potrzebny sprzęt i oprogramowanie**

Minimalne wymagania systemowe umożliwiające korzystanie z systemu DocuSign mogą z czasem ulegać zmianie. Aktualne wymagania systemowe można znaleźć tutaj: <https://support.docusign.com/guides/signing-guide-signing-system-requirements>.

### **Potwierdzenie dostępu i wyrażenie zgody na otrzymywanie i podpisywanie dokumentów drogą elektroniczną**

Aby potwierdzić możliwość uzyskania dostępu do informacji drogą elektroniczną, podobnych do innych elektronicznych powiadomień i dokumentów Państwu udostępnianych, prosimy potwierdzić przeczytanie niniejszych wytycznych ERSD oraz (i) możliwość drukowania papierowego lub zapisu elektronicznego niniejszych wytycznych ERSD na potrzeby przyszłego wglądu i dostępu; lub (ii) możliwość przesyłania niniejszych wytycznych ERSD pocztą elektroniczną na adres e-mail, z którego będziecie mogli Państwo następnie wydrukować kopie papierową lub zapisanie treści do przyszłego użytku i dostępu. Ponadto, w przypadku wyrażenia przez Państwa zgody na otrzymywanie powiadomień i dokumentów wyłącznie w formacie elektronicznym, jak opisano w niniejszym dokumencie, prosimy zaznaczyć pole wyboru obok treści „Zgadzam się na używanie zapisów i podpisów elektronicznych” jeszcze przed kliknięciem „przycisku KONTYNUUJ” w systemie DocuSign.

Zaznaczając pole wyboru obok treści „Wyrażam zgodę na używanie zapisów i podpisów elektronicznych” potwierdzacie Państwo, co następuje:

- Możliwość uzyskania dostępu i przeczytania niniejszych dokumentów elektronicznych dot. zapisów i podpisów; oraz
- Możliwość wydrukowania w formie papierowej niniejszych zapisów i podpisów elektronicznych lub zapisanie/wysłanie ich do miejsca, w którym możliwe będzie ich wydrukowanie do celów przyszłego wykorzystania i dostępu; oraz
- Do czasu powiadomienia Firmy w sposób opisany powyżej, wyrażenie zgody na otrzymywanie wyłącznie drogą elektroniczną wszelkich powiadomień, dokumentów, upoważnień, potwierdzeń i innych treści, które Firma musi dostarczyć lub udostępnić Państwu w trakcie trwania Waszej relacji z Firmą.

Pracownicy firmy Medtronic mogą uzyskać dostęp do niniejszego łącza, aby zapoznać się z praktykami firmy Medtronic dotyczącymi ochrony prywatności pracowników.