

Producent	Upoważniony przedstawiciel w UE	Jednostka notyfikowana
Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA (dawniej: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., oddział Tyco Healthcare Group LP)	Covidien Ireland Limited IDA Business & Technology Park Tullamore, Irlandia	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Munich (Monachium) Niemcy 0123

## Deklaracja zgodności

**Nr dokumentu / wersji:** 10067220 wersja AS

**Nazwa produktu / rodziny:** Filtr

**Uzasadnienie klasyfikacji:** Klasa IIa zgodnie z regułą 2 załącznika IX (część 2.2. zał. 2 przepisów australijskich) – wszystkie wyroby z wyjątkiem:

SPIROBAC – klasa IIa zgodnie z regułą 5 załącznika IX w przypadku (część 2.2 zał 2 do przepisów australijskich)

**Procedura oceny zgodności UE:** Załącznik II z wyłączeniem ust. 4

**Zastosowane normy:** Patrz rozdział 4 dokumentacji technicznej, plik nr 10076112

**Pierwsze nadanie oznaczenia CE:** 11/1995

Covidien llc deklaruje z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że powyższy(-e) produkt(y), do którego(-ych) odnosi się niniejsza deklaracja i który(-e) posiada(ją) oznakowanie CE, jest(są) zgodny(-e) z Zasadniczymi Wymaganiami Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r., z późniejszymi zmianami wprowadzonymi w Dyrektywie 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego I Rady, dotyczącymi wyrobów medycznych, co pozwala na swobodną dystrybucję, sprzedaż i przepływ produktu(-ów) na obszarze Unii Europejskiej (UE); spełniają one wymogi odnośnych przepisów oraz norm, jak wskazano powyżej.

Deklaracja ta jest zgodna z wymogami paragrafu 1.8 załącznika 3 australijskich przepisów dotyczących urządzeń medycznych (TGA) z 2002 r. odnoszących się do wyrobów wymienionych w załączniku I do niniejszego dokumentu.

- Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymaganiami w/wym. dyrektywy, niniejsza deklaracja jest poparta
  - świadectwem zgodności WE – załącznik II do dyrektywy MDD z wyłączeniem ust. 4, nr G1 077709 0060 wer. 00, znak P/N 1006 9299, wyd. TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-00339 Munich (Monachium), Niemcy, z dn. 29.06.2020 r.
- Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w załączniku I, wytwarzane przez Covidien llc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem kontroli jakości firmy. Produkty wymienione w załączniku nr 1 można zidentyfikować na podstawie wspomnianego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tzn. numeru partii, numeru seryjnego itp.).
- Każdy rodzaj wyrobu, wobec którego stosuje się procedury pełnego zapewnienia jakości, jest zgodny z obowiązującymi zapisami zasadniczych wymagań/zasad, reguł klasyfikacji na każdym etapie, od zaprojektowania wyrobu do inspekcji końcowej przeprowadzanej przed wprowadzeniem wyrobu na rynek.

Deklarację tę należy przechowywać przez okres eksploatacji wyrobów medycznych (LMD) plus 1 rok lub przez co najmniej 15 lat, od kiedy zapis straci swoją ważność lub zostanie zastąpiony.

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że wyroby medyczne określone w załączniku 1 spełniają wymagania art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 oraz dyrektywy 93/42/EWG (MDD). Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem/certyfikatami zgodnym/zgodnymi z przepisami odpowiedniego/odpowiednich załącznika/załączników do dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub dyrektywy 90/385/EWG (AIMD) oraz dowodami zgodności z warunkami przedstawionymi w art. 1 ust. 3c zmienionego rozporządzenia (UE) 2023/607.

Certyfikaty wymienione w niniejszej deklaracji zgodności są ważne do dnia 31 grudnia 2028 r.

**Data wydania:** 31 października 2023

**Miejsce wydania:** Boulder, CO, USA

**Imię i nazwisko / stanowisko:** Jessica Swafford, kierownik ds. regulacji prawnych RI

**Podpis:** /-/

## Załącznik 1

### Deklaracja zgodności dla filtrów

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
<b>HYGROBAC, HYGROBAC „S”, HYGROBAC „S”- A</b>			
352/5429	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5802	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5805	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5805TC	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
352/5805Z	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5811	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5815	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5830	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5836	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5844	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5844Z	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5855	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5855Z	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352S5855BR	Filtro e Umidificador Respiratório DAR com Cateter Mount	Ila / reguła 2	61134
352/5863	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5864	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5866	Filtr elektrostatyczny HME z łącznikiem, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
352/5867	Filtr elektrostatyczny HME z łącznikiem, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5867Z	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, łącznik	Ila / reguła 2	61134
352/5867TC	Filtr elektrostatyczny HME z łącznikiem, dla dorosłych i dzieci, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
352/5869	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5877	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5877TC	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
352/5877TCZ	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
352/5877Z	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5881	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5881Z	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5893	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5893Z	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5901	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5909	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5967	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5977TC	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
352/5978	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5978TC	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
352/5978Z	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5981	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5985	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5988	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5996	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, port kątowy	Ila / reguła 2	61134

352/5996TC	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, port kątowy i zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
------------	--	----------------	-------

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
352/5996Z	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, port kątowy	Ila / reguła 2	61134
352G19015	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352S19024	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352S19034	Filtr elektrostatyczny HME z kątowym mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352S19040	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352S19041Z	Filtr elektrostatyczny HME z łącznikiem, dla dorosłych i dzieci, mały, łącznik kolankowy	Ila / reguła 2	61134
352S19043	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352S19043TC	Filtr elektrostatyczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
352U5805	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	46816
352U5877	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	46816
352U5996	Filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, port kątowy	Ila / reguła 2	46816

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN:
<b>HB30</b>			
352/5903	Piankowy filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	61134
352/5910	Piankowy filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, z mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	61134
352/5943	Piankowy filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, z mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	61134
352/5953	Piankowy filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, z mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	61134
352/5961	Piankowy filtr elektrostatyczny HME, dla dorosłych i dzieci, mały, z mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	61134

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
<b>HYGROBOY I HYGROBABY</b>			
355/5427	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5427TC	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME noworodków, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN:
355/5427Z	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5430	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5430TC	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
355/5430TCZ	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
355/5430Z	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5814	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5823	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5853	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5860	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, z łącznikiem, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5860Z	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, z łącznikiem, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5884	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, z łącznikiem, mały	Ila / reguła 2	61134
355/5884Z	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME z łącznikiem, dla niemowląt, mały, z łącznikiem	Ila / reguła 2	61134
355/5916	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, z łącznikiem, mały	Ila / reguła 2	61134
355S19009	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	61134
355S19010	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, z łącznikiem, mały, z mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	61134
355U5427	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla noworodków, mały	Ila / reguła 2	46816

355U5430	Pediatryczny filtr elektrostatyczny HME, dla niemowląt, mały	Ila / reguła 2	46816
Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
<b>HYGROSTER I HYGROSTER MINI</b>			
354/5414	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5833	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5841	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5876	Filtr mechaniczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN:
354/5876TC	Filtr mechaniczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
354/5876Z	Filtr mechaniczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5900	Filtr mechaniczny HME z łącznikiem, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5900TC	Filtr mechaniczny HME z łącznikiem, dla dorosłych i dzieci, duży, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	61134
354/5902	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5914	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5920	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354/5964	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354G19011	Filtr mechaniczny HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	61134
354U5876	Filtr mechaniczny HME, dla dorosłych i dzieci, duży	Ila / reguła 2	46816
<b>BARRIERBAC, BARRIERBAC „S”, BARRIERBAC „S”-A, BARRIERBABY</b>			
350/19003	Filtr elektrostatyczny, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5420	Filtr elektrostatyczny z łącznikiem, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5422	Filtr elektrostatyczny, duży	Ila / reguła 2	60837
350/5422TC	Filtr elektrostatyczny, duży, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
350/5845	Filtr elektrostatyczny, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5845TC	Filtr elektrostatyczny, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
350/5861	Filtr elektrostatyczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5865	Filtr elektrostatyczny, duży	Ila / reguła 2	60837
350/5865Z	Filtr elektrostatyczny, duży	Ila / reguła 2	60837
350/5879	Filtr elektrostatyczny, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5879Z	Filtr elektrostatyczny, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5879TC	Filtr elektrostatyczny, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837

350/5882	Filtr elektrostatyczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
350/5936	Filtr elektrostatyczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
350S19006	Filtr elektrostatyczny, mały, port kątowy	Ila / reguła 2	60837
350S19042	Filtr elektrostatyczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
350S19042TC	Filtr elektrostatyczny z mocowaniem cewnika, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
350U5865	Filtr elektrostatyczny, duży	Ila / reguła 2	60837
350U5879	Filtr elektrostatyczny, mały	Ila / reguła 2	60837
350U19006	Filtr elektrostatyczny, mały, port kątowy	Ila / reguła 2	60837

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
<b>STERIVENT, STERIVENT „S”, STERIVENT MINI</b>			
351/19002	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
351/5410	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5410Z	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5410TC	Filtr mechaniczny, duży, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351/5818	Filtr mechaniczny z łącznikiem, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5834	Filtr mechaniczny, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5834TC	Filtr mechaniczny, kompaktowy, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351/5835	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5848	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5856	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5856Z	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5878	Filtr mechaniczny, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5878TC	Filtr mechaniczny, kompaktowy, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351/5878Z	Filtr mechaniczny, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5918	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5946	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5956	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351/5969	Filtr mechaniczny z łącznikiem, duży	Ila / reguła 2	60837
351/5979	Filtr mechaniczny, mały	Ila / reguła 2	60837
351/5979TC	Filtr mechaniczny, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351/5980	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
351/5980TC	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351/5984	Filtr mechaniczny z łącznikiem, mały	Ila / reguła 2	60837
351/5984TC	Filtr mechaniczny z łącznikiem, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351/5987	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
351/5994	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
351/5998TC	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351P5856	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837



351P5980	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
351S19032	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837
351S19032TC	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
351S19038	Filtr mechaniczny z pułapką wodną, duży	Ila / reguła 2	60837
351S19044	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały	Ila / reguła 2	60837

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN:
351S19044TC	Filtr mechaniczny z mocowaniem cewnika, mały, zatyczka na uwięzi	Ila / reguła 2	60837
4-076408-00	D-X800 Filtr wydechowy dla noworodków	Ila / reguła 2	60837
4-076408-00Z	D-X800 Filtr wydechowy dla noworodków	Ila / reguła 2	60837
4-076900-00	System filtracji wydechowej dla noworodków	Ila / reguła 2	60837
4-076900-00Z	System filtracji wydechowej dla noworodków	Ila / reguła 2	60837
351U5410	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837
351U5856	Filtr mechaniczny, duży	Ila / reguła 2	60837
351U5878	Filtr mechaniczny, kompaktowy	Ila / reguła 2	60837
351U5979	Filtr mechaniczny, mały	Ila / reguła 2	60837
Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN
<b>LINIA MONITOROWANIA</b>			
350/5807	Filtr elektrostatyczny	Ila / reguła 2	43987
350/5957	Filtr elektrostatyczny	Ila / reguła 2	43987
350P5807	Filtr linii monitorowania	Ila / reguła 2	43987
350S5807	Filtr elektrostatyczny	Ila / reguła 2	43987
<b>HYGROLIFE, HYGROLIFE II, FLEXLIFE, TRACHEOLIFE II, TRACHEOLIFE III</b>			
353/19004	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353/19004Z	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353P19004	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353U19004	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353S19007	HME, mały, dla dorosłych i dzieci	Ila / reguła 2	35530
353S19007TC	HME ze zintegrowaną zatyczką, mały, dla dorosłych i dzieci	Ila / reguła 2	35530
353S19007Z	HME, mały, dla dorosłych i dzieci	Ila / reguła 2	35530
353S19046	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353S19046Z	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353/5413Z	HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	35530
353U5413	HME, mały, dla dorosłych i dzieci	Ila / reguła 2	35530
353/5426	HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	35530
353/5842	HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	35530
353/5871	HME z mocowaniem cewnika, dla dorosłych i dzieci, mały	Ila / reguła 2	35530
353/5921	HME dla pacjentów z tracheostomią	Ila / reguła 2	35530
353P5908	Filtr piankowy HME dla dorosłych i dzieci ze zintegrowanym mocowaniem	Ila / reguła 2	35530



	cewnika		
353P5908Z	Filtr piankowy HME dla dorosłych i dzieci ze zintegrowanym mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	35530
353U5908	Filtr piankowy HME dla dorosłych i dzieci ze zintegrowanym mocowaniem cewnika	Ila / reguła 2	35530

Wyrób medyczny Numer katalogowy	Opis	Klasa/ Reguła	Kod i nomenklatura GMDN:
<b>SPIROBAC</b>			
500P30002	Ustnik do spirometru, okrągły	Ila / reguła 5	31266
500P30010	Rurka do spirometru	Ila / reguła 5	60837
500P30021	Filtr elektrostatyczny do spirometru, ustnik owalny	Ila / reguła 5	31266
500P30022	Filtr elektrostatyczny do spirometru	Ila / reguła 5	60837
500U30022	Filtr elektrostatyczny do spirometru	Ila / reguła 5	60837
R001	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R002	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R003	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R004	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R005	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R006	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R007	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R008	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R009	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter kątowny	Ila / reguła 5	60837
R010	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R011	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R012	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R013	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R014	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R015	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R016	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R017	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R018	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R019	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R020	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R021	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R022	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R023	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R024	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R025	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R026	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R027	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R028	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837
R029	Filtr elektrostatyczny do spirometru, adapter	Ila / reguła 5	60837

**Manufacturer**

Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA  
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a  
division of Tyco Healthcare Group LP)

**Authorized European Representative**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business & Technology Park  
Tullamore, Ireland

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Services GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 Munich  
Germany  
0123

## Declaration of Conformity

**Document #/Revision #:** 10067220 Revision AS

**Product/Family Name:** Filter

**Classification Rationale:** Class IIa per Rule 2 of Annex IX (part. 2.2, Schedule 2 of Australian Legislation) all devices except  
Class IIa per Rule 5 of Annex IX for SPIROBAC (part. 2.2, Schedule 2 of Australian Legislation)

**EU Conformity Assessment Route:** Annex II excluding (4)

**Standards Applied:** Please refer to section 4 of the Technical File 10076112

**Start of CE Marking:** 11/1995

Covidien Inc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
  - EC Certificate: MDD Annex II excluding (4), G1 077790 0060 Rev. 00, Reference P/N 10069299, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 2020-06-29.
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien Inc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be retained for a period of the lifetime of the medical device (LMD) + 1 year or minimum of 15 years once the record is obsoleted or superseded.

I, the undersigned declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC (MDD) or 90/385/EEC (AIMD), and the evidence of compliance to the conditions presented under Article 1 Paragraph 3c of the amended Regulation (EU) 2023/607.

The validity of the certificates listed on this DoC are valid through 31 December 2028.

**Date of Issue:** 31 October 2023

**Place of Issue:** Boulder, CO USA

**Name/Title:** Jessica Swafford, Manager, Regulatory Affairs RI

**Signature:**

10060770.204

# **Schedule 1**

## **Declaration of Conformity for Filters**

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
<b>HYGROBAC, HYGROBAC “S”, HYGROBAC “S”- A</b>			
352/5429	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
352/5802	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
352/5805	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large	Ila/rule 2	61134
352/5805TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
352/5805Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large	Ila/rule 2	61134
352/5811	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
352/5815	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
352/5830	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5836	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
352/5844	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
352/5844Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
352/5855	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5855Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352S5855BR	Filtro e Umidificador Respiratório DAR com Cateter Mount	Ila/rule 2	61134
352/5863	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5864	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
352/5866	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector Large	Ila/rule 2	61134
352/5867	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector Small	Ila/rule 2	61134
352/5867Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Connector	Ila/rule 2	61134
352/5867TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
352/5869	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5877	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
352/5877TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
352/5877TCZ	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
352/5877Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
352/5881	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5881Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5893	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5893Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5901	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5909	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5967	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5977TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
352/5978	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5978TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
352/5978Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5981	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5985	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5988	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5996	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port	Ila/rule 2	61134
352/5996TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port and Tethered Cap	Ila/rule 2	61134

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
352/5996Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port	Ila/rule 2	61134
352G19015	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352S19024	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352S19034	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Angled Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352S19040	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352S19041Z	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector Small, Elbow Connector	Ila/rule 2	61134
352S19043	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352S19043TC	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
352U5805	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Large	Ila/rule 2	46816
352U5877	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	46816
352U5996	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Angled Port	Ila/rule 2	46816

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Ter
<b>HB30</b>			
352/5903	Adult-Pediatric Electrostatic Foam Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
352/5910	Adult-Pediatric Electrostatic Foam Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5943	Adult-Pediatric Electrostatic Foam Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5953	Adult-Pediatric Electrostatic Foam Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
352/5961	Adult-Pediatric Electrostatic Foam Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
<b>HYGROBOY &amp; HYGROBABY</b>			
355/5427	Pediatric Neonatal Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
355/5427TC	Pediatric Neonatal Electrostatic Filter HME Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Ter
355/5427Z	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
355/5430	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
355/5430TC	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
355/5430TCZ	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
355/5430Z	Pediatric-Infant Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	61134
355/5814	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
355/5823	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
355/5853	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
355/5860	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME with Connector Small	Ila/rule 2	61134
355/5860Z	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME with Connector Small	Ila/rule 2	61134
355/5884	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector Small	Ila/rule 2	61134
355/5884Z	Pediatric-Infant Electrostatic Filter HME Small with Connector	Ila/rule 2	61134
355/5916	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME with Connector Small	Ila/rule 2	61134
355S19009	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
355S19010	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	61134
355U5427	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	46816
355U5430	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME Small	Ila/rule 2	46816
Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
<b>HYGROSTER &amp; HYGROSTER MINI</b>			
354/5414	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354/5833	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354/5841	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354/5876	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large	Ila/rule 2	61134



Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Ter
354/5876TC	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
354/5876Z	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large	Ila/rule 2	61134
354/5900	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Connector Large	Ila/rule 2	61134
354/5900TC	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Connector Large, Tethered Cap	Ila/rule 2	61134
354/5902	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354/5914	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354/5920	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354/5964	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354G19011	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	61134
354U5876	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME Large	Ila/rule 2	46816
<b>BARRIERBAC, BARRIERBAC "S", BARRIERBAC "S"-A, BARRIERBABY</b>			
350/19003	Electrostatic Filter Small	Ila/rule 2	60837
350/5420	Electrostatic Filter with Connector Small	Ila/rule 2	60837
350/5422	Electrostatic Filter Large	Ila/rule 2	60837
350/5422TC	Electrostatic Filter Large, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
350/5845	Electrostatic Filter Small	Ila/rule 2	60837
350/5845TC	Electrostatic Filter Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
350/5861	Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
350/5865	Electrostatic Filter Large	Ila/rule 2	60837
350/5865Z	Electrostatic Filter Large	Ila/rule 2	60837
350/5879	Electrostatic Filter Small	Ila/rule 2	60837
350/5879Z	Electrostatic Filter Small	Ila/rule 2	60837
350/5879TC	Electrostatic Filter Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
350/5882	Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
350/5936	Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
350S19006	Electrostatic Filter Small, Angled Port	Ila/rule 2	60837
350S19042	Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
350S19042TC	Electrostatic Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
350U5865	Electrostatic Filter Large	Ila/rule 2	60837
350U5879	Electrostatic Filter Small	Ila/rule 2	60837
350U19006	Electrostatic Filter Small, Angled Port	Ila/rule 2	60837



Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Ter
Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
<b>STERIVENT, STERIVENT "S", STERIVENT MINI</b>			
351/19002	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
351/5410	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351/5410Z	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351/5410TC	Mechanical Filter Large, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351/5818	Mechanical Filter with Connector Compact	Ila/rule 2	60837
351/5834	Mechanical Filter Compact	Ila/rule 2	60837
351/5834TC	Mechanical Filter Compact, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351/5835	Mechanical Filter with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	60837
351/5848	Mechanical Filter with Catheter Mount Compact	Ila/rule 2	60837
351/5856	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351/5856Z	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351/5878	Mechanical Filter Compact	Ila/rule 2	60837
351/5878TC	Mechanical Filter Compact, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351/5878Z	Mechanical Filter Compact	Ila/rule 2	60837
351/5918	Mechanical Filter with Catheter Mount Compact	Ila/rule 2	60837
351/5946	Mechanical Filter with Catheter Mount Large	Ila/rule 2	60837
351/5956	Mechanical Filter with Catheter Mount Compact	Ila/rule 2	60837
351/5969	Mechanical Filter with Connector Large	Ila/rule 2	60837
351/5979	Mechanical Filter Small	Ila/rule 2	60837
351/5979TC	Mechanical Filter Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351/5980	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
351/5980TC	Mechanical Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351/5984	Mechanical Filter with Connector Small	Ila/rule 2	60837
351/5984TC	Mechanical Filter with Connector Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351/5987	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
351/5994	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
351/5998TC	Mechanical Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351P5856	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351P5980	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
351S19032	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837
351S19032TC	Mechanical Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
351S19038	Mechanical Filter with Water Trap Large	Ila/rule 2	60837
351S19044	Mechanical Filter with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	60837

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Ter
351S19044TC	Mechanical Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	Ila/rule 2	60837
4-076408-00	Neonatal D-X800 Expiratory Filter	Ila/rule 2	60837
4-076408-00Z	Neonatal D-X800 Expiratory Filter	Ila/rule 2	60837
4-076900-00	Neonatal Expiratory Filtration System	Ila/rule 2	60837
4-076900-00Z	Neonatal Expiratory Filtration System	Ila/rule 2	60837
351U5410	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351U5856	Mechanical Filter Large	Ila/rule 2	60837
351U5878	Mechanical Filter Compact	Ila/rule 2	60837
351U5979	Mechanical Filter Small	Ila/rule 2	60837
Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
<b>MONITORING LINE</b>			
350/5807	Electrostatic Filter	Ila/rule 2	43987
350/5957	Electrostatic Filter	Ila/rule 2	43987
350P5807	Monitoring Line Filter	Ila/rule 2	43987
350S5807	Electrostatic Filter	Ila/rule 2	43987
<b>HYGROLIFE, HYGROLIFE II, FLEXLIFE, TRACHEOLIFE II, TRACHEOLIFE III</b>			
353/19004	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353/19004Z	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353P19004	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353U19004	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353S19007	Adult-Pediatric HME Small	Ila/rule 2	35530
353S19007TC	Adult-Pediatric HME with Tethered Cap Small	Ila/rule 2	35530
353S19007Z	Adult-Pediatric HME Small	Ila/rule 2	35530
353S19046	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353S19046Z	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353/5413Z	Adult-Pediatric HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	35530
353U5413	Adult-Pediatric HME Small	Ila/rule 2	35530
353/5426	Adult-Pediatric HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	35530
353/5842	Adult-Pediatric HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	35530
353/5871	Adult-Pediatric HME with Catheter Mount Small	Ila/rule 2	35530
353/5921	HME for Tracheostomized Patients	Ila/rule 2	35530
353P5908	Adult-Pediatric Foam HME with integrated Catheter Mount	Ila/rule 2	35530
353P5908Z	Adult-Pediatric Foam HME with integrated Catheter Mount	Ila/rule 2	35530
353U5908	Adult-Pediatric Foam HME with integrated Catheter Mount	Ila/rule 2	35530

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Ter
Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	GMDN Code and Term
<b>SPIROBAC</b>			
500P30002	Spirometry Mouthpiece Round Shaped	Ila/rule 5	31266
500P30010	Spirometry Tubing	Ila/rule 5	60837
500P30021	Electrostatic Spirometry Filter Mouthpiece Oval Shaped	Ila/rule 5	31266
500P30022	Electrostatic Spirometry Filter	Ila/rule 5	60837
500U30022	Electrostatic Spirometry Filter	Ila/rule 5	60837
R001	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R002	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R003	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R004	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R005	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R006	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R007	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R008	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R009	Electrostatic Spirometry Filter Angled Adapter	Ila/rule 5	60837
R010	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R011	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R012	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R013	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R014	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R015	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R016	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R017	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R018	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R019	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R020	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R021	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R022	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R023	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R024	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R025	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R026	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R027	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R028	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837
R029	Electrostatic Spirometry Filter Adapter	Ila/rule 5	60837