

Legalny producent	Vyaire Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA
Produkt	Urządzenia do dostarczania tlenu i aerozolu
Kody produktów	Patrz Aneks
Kody GMDN	Patrz Aneks
Przedstawiciel KE	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
<p>My, producent, niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w tym Dokument jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Aneksu I i spełnia postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej przez 2007/47/WE dla wyrobów medycznych. Wyroby medyczne produkowane są pod kontrolą Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485:2016.</p>	
Ogólne obowiązujące dyrektywy:	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami, dot. medycyny urządzenia
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V. - Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Certyfikat(y) WE	CE 703694
Załącznik	II, z wyłączeniem sekcji 4
Certyfikat Systemu Jakości	FM 549042 MDSAP 681543
Pełny system jakości	ISO 13485:2016
Inna obowiązująca dyrektywa	N/D

<p>Podpis nieczytelny</p> <p>Regulatory Affairs wiceprezes/dyrektor ługu desygnowana Colleen Watson</p>	<p>30 stycznia 202</p> <p>Data i miejsce 26125 N. Riverwoods Blvd. Mettawa, IL 60045 USA</p>
<p>Podpis nieczytelny</p> <p>QA Manufacturing Site Representative Indra Montoya</p>	<p>27 stycznia 2020</p> <p>Data i miejsce Cerrada Via de la Producci 6n nr 85 PIMSA 111, Mexicali, BC. Meksyk</p>
<p>Podpis nieczytelny</p> <p>Kierownik ds. jakości OEM Nate Badii</p>	<p>27 Stycznia 2020</p> <p>Data i miejsce 510 Technologia Dr Irvine, CA 92618 USA</p>

Aneks

Lista urządzeń produktów

Numer produktu	Opis	Klasa EU	Reguła	KOD Kod	Typ oznakowania CE	Plik techniczny
001000	Uniwersalny ustnik Airlife™ z polietylenu	Ila	5	61346	CE 2797	RT-10
001500	Adapter do trójnika trach Airlife™ z 22 mm O.D. Ramiona, średnica wewnętrzna 15 mm Baza	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001501	Adapter Trach „T” Airlife™ z 2 łącznikami drenu tlenowego i zawieszka o średnicy zewnętrznej 22 mm, podstawą ID 15 mm z workiem drenażowym 500 cm3, dwoma łącznikami rurki tlenowej i wieszakiem na pasek	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001507	Trach Tee Natleniacz Airlife™ z Trach Tee (6”) 15 cm rurką, łącznik tlenowy i port do odsysania	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001550	Kolanko z portem do odsysania i zatyczką Airlife™ 22 mm ID. x 22mm O.D. wlot 15mm ID, średnica wewnętrzna 15 mm	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001560	Trach mist z kolankiem Airlife™ z kolankiem, z 2 litrowym workiem drenażowym i zastawkami i zastawkami, zawieszka	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001561	AirLife™ Trach Mist “Y” with z 2 l workiem drenażowym i zastawką, zawieszka	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001562	Zespół drenażu aerozolu Airlife™, „Y” z 2-litrowym workiem drenażowym, zawieszka	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001840	Airlife™ Uniwersalny łącznik tlenowy z 2l workiem, zawieszka	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001841	Airlife™ obrotowy łącznik tlenowy M/M	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	KOD GMDN	Typ oznakowania CE	Plik techniczny
001842	Obrotowe złącze tlenowe AirLife™ męskie/żeńskie	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001861	AirLife™ Łapka wodna do drenu tlenowego	Ila	2	31286	CE 2797	RT-10
002016	Nakładki na kaniule AirLife™	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001309	Wąsy tlenowe, zagięte, rozszerzona końcówka	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001311	Wąsy tlenowe, zagięte, nierozszerzona końcówka	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001200	Maska tlenowa AirLife™ dla dorosłych Winyłowa, ponad, maska o średnim stężeniu	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001201	AirLife™ maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, wydłużona, średnia koncentracja, z drenem	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001202	AirLife™ maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, wydłużona, z zastawką	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001203	AirLife™ maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, wydłużona 3 w 1, z zastawką, dren tlenowy, antyzagięciowy	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001204	AirLife™ - maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, wydłużona z wys koncentracją, wydechowa, bez zaworów	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001205	AirLife™ maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, wydłużona z wys koncentracją, wydechowa, bez zaworów	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001206	AirLife™ - maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, wydłużona	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
001207	AirLife™ Adult Aerosol Mask Vinyl, wydłużona, wys. koncentracja	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001208	Maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, , wydłużona 6' (1.8m) karbowany dren	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001210	Airlife™ Maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, , wydłużona, 3 in 1 Mask bez zastawki, with 7' (2.1m) - dren tenowy, antyzagięciowy	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001211	AirLife™ Maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, , wydłużona, wys. koncentracja, Niewydechowa maska z zastawką 7' (2.1m) z drenem	Ila	2	35173	CE 2797	RT-10
001212	AirLife™ Maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, , wydłużona, wys. koncentracja, Niewydechowa maska bez zastawki, With 7' (2.1m) z drenem	Ila	2	35173	CE 2797	RT-10
001220	AirLife™ winylowy namiot tlenowy	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001221	AirLife™ winylowy namiot tlenowy z 6' (1.8m), karbowany dren	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001255	Airlife™ maka venturui, 6 złączy, rurka 15 cm, przejściówki kodowane kolorystycznie, łącznik do nawilżania, dren odporny na zaginanie	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001259	Airlife™ maska venturui, 6 złączy, rurka 15 cm, przejściówki kodowane kolorystycznie śr koncentracja	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
	Łącznik do nawilżania 7' (2.1 m) dren tlenowy, antyzagięciowy					
001260	Airlife™ pediatryczna maska tlenowa Winyłowa, krótka, maska o średnim stężeniu z drenem o długości 2,2 m	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001261	Airlife™ Pediatric Aeroszolowa maska winylowa, krótka	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001262	Airlife™ pediatryczna maska tlenowa winylowa, wydłużona, maska o średnim stężeniu z drenem o długości 7' (2 lm)	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001263	Airlife™ Airlife™ Pediatryczna Aeroszolowa maska winylowa, długa	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001265	Airlife™ pediatryczna maska tlenowa winylowa, krótka, wysokie stężenie, maska oddechowa (bez zaworów) z przewodami tlenowymi odpornymi na zgniatanie o długości 2,2 m	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001267	Airlife™ pediatryczna maska tlenowa winylowa, długa, wys. koncentracja, maska oddechowa (bez zaworów) z 7' (2.lm) przewodami tlenowymi odpornymi na zgniatanie	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001268	Airlife™ pediatryczna maska tlenowa Winyłowa, długa, maska 3 w 1 z otworem wentylacyjnym i 7-calowym (2,lm) wężykiem tlenowym odpornym na zgniatanie	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001269	Airlife™ pediatryczna maska tlenowa winylowa, długa, wys. koncentracja, Niewydechowa maska z zastawką 7' (2.lm) Wężyki zasilające	Ila	2	35173	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
001361	AirLife™ Maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, , wydłużona, średnia koncentracja, 7' (2.1 m) z drenem	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001362	AirLife™ Maska do podawania tlenu dla dorosłych, winylowa, , wydłużona, 3 in 1 7' (2.1 m) z drenem odpornym na zginanie	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001363	AirLife™ AirLifen* Maska tlenowa dla dorosłych Winył, ponad 5, 6" (15 cm) rura elastyczna, sześć dysz rozcieńczających, osłona nebulizatora, 7' (2,1 m) węże tlenowe i adapter z drenem	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001302	Airlife™ Rurka tlenowa 7' (2,1m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa, z końcówką winylową	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001303	Odporny na zgniatanie przewód tlenowy Airlife™ 14' (4,3 m) z końcówkami winylowymi	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001303GRN	Wąż tlenowy AirLife™ 14' (4,3 m) zielony przewód odporny na zgniatanie, z końcówką winylową	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001304	Węże tlenowe Airlife™ 21' (6,4 m) odporne na zgniatanie węże tlenowe, z końcówką winylową	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001305	Wąż tlenowy Airlife™ Odporny na zgniatanie wąż tlenowy o długości 25' (7,6 m) z końcówką winylową	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001305GRN	Przewód tlenowy AirLife™ 7,6 m, zielony, odporny na zgniatanie przewód, z końcówką winylową Airlife™	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001306	Rurka tlenowa 50' (15,2 m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa, z końcówką winylową	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001306GRN	AirLife™ Rurka tlenowa 50' (15.2m) Green Crush	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
	Resistant Lumen, Vinyl Tipped					
001330	Wąż tlenowy AirLife™ z gładkim otworem, 7' (2,1m) z końcówką winylową	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001350	Wąż tlenowy AirLife™ Dren Odporny na zgniatanie, wąż tlenowy o długości 2,1 m, z końcówką winylową	Ila	5	12875	CE 2797	RT-10
001400	Elastyczne, faliste rurki EVA AirLife™ do aerozoli i IPPB o długości 6' (1,8 m), 22 mm ID.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001404	Elastyczne, faliste rurki EVA AirLife™, segmentowe, rolka 100' (30,5 m)	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001405	Elastyczne rurki faliste EVA AirLife™ do zastosowań w aerozolu i IPPB Segmentowane 100' (30,5 m) Długość, średnica wewnętrzna 22 mm Płaskie opakowanie	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001410	Elastyczne, faliste rurki EVA AirLife™ do stosowania w aerozolu i IPPB. Segmentowa długość 6' (1,8 m), 22 mm ID.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001420	Elastyczne, faliste rurki z polietylenu i EVA AirLife™ do aerozoli i IPPB o długości 6' (1,8 m), 22 mm Śr.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001421	Elastyczna rura falista z polietylenu i EVA firmy AirLife o długości 1,5 m, 22 mm Śr.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001426	Airlifen® Elastyczne rury faliste z polietylenu i EVA podzielone na segmenty o długości 100 stóp. (30,5 m) Rolka do stosowania w aerozolu i IPPB	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001427	Elastyczny polietylen falisty AirLife™ i EVA	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
	Rurki do aerozoli i IPPB Użyj segmentowe o długości 100' (30,5 m), 22 mm ID. Płaskie opakowanie					
001450	Elastyczne rurki faliste Airlife™ z polietylenu i EVA do stosowania w aerozolu i IPPB Segmentowe o długości 6' (1,8 m), 22 mm Śr.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001504	AirLife™ Łącznik do monitorowania	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001320	Airlife™ Nosowa kaniula tlenowa zakrzywiona, rozszerzona końcówka, z drenem odpornym na zgniatanie o długości 2,1 m, zauszny	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001321	Zakrzywiona donosowa kaniula tlenowa Airlife™, rozszerzona końcówka, z drenem odpornym na zgniatanie 4,3 m, zauszny	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001322	Airlifen™ Zakrzywiona donosowa kaniula tlenowa, rozszerzona końcówka, z 21-calowym (6,4 m) drenem odpornym na zgniatanie, zauszny	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001325	Nosowa kaniula tlenowa Airlife™ zakrzywiona, nierozszerzona końcówka, z drenem odpornym na zgniatanie o długości 2,1 m, w stylu nauszny	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001326	Zakrzywiona nosowa kaniula tlenowa Airlifer, nierozszerzona końcówka, z 14-calowym (4,3 m) przewodem odpornym na zgniatanie, nauszny	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001327	Nosowa kaniula tlenowa Airlife™ zakrzywiona, nierozszerzona końcówka, z 21-calowym (6,4 m) drenem odpornym na zgniatanie, nauszna	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
001329	Nosowa kaniula tlenowa Airlife™ zakrzywiona, nierozszerzona końcówka z 15,2 ml odpornym na zgniatanie drenem, nauszna	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001365	Zakrzywiona donosowa kaniula tlenowa Airlife™ z rozszerzoną końcówką, z drenami odpornymi na zgniatanie o długości 2,2 m i Adapter nauszny z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001366	Nosowa kaniula tlenowa Airlife™ zakrzywiona, nierozszerzona końcówka, z drenami odpornymi na zgniatanie o długości 2,2 m i Adapter nauszny z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600	Kaniula nosowa Airlife™ Adult z poduszkami, 7' (2,1m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-14	Kaniula nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami, 14' (4,3 m) rurka zasilająca odporna na zgniatanie	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-14U	Kaniula nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami, 4' (1,2 m) rurka zasilająca odporna na zgniatanie	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-25	Kaniula nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami, 25' (7,6 m) rurka zasilająca odporna na zgniatanie	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-50	Kaniula donosowa Airlife™ dla dorosłych, odporna na zgniatanie rurka doprowadzająca 50' (15,2 m)	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002601	Kaniula nosowa Airlife™ z poduszkami dla niemowląt, 2,1 m, odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002602	Pediatryczna kaniula nosowa z poduszką Airlife, 2,1 m, odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
002606	Kaniuła nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami bez rurki doprowadzającej tlen	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002611	Kaniuła nosowa Airlife™ Neonate Cushion, 7' (2,1 m) Rurka tlenowa odporna na zgniatanie	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002616	Kaniuła nosowa Airlife™ Mini z poduszką, z rurką zasilającą o grubości 2,2 lm, odporną na zgniatanie, zapewniającą przepływ do 3 l/min	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002692	Pediatryczna kaniuła nosowa Airlife™ z wyściółką, z 7' (2,1m) odporny na zgniatanie przewód zasilający i adapter z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002699	Kaniuła nosowa Airlife™ z poduszkami dla dorosłych z odporną na zgniatanie rurką doprowadzającą o grubości 2,2 m i adapterem z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002707	Kaniuła nosowa Airlife™ dla dorosłych z dwuprzewodową rurką doprowadzającą o długości 1,2 m do użytku z dwuportowym regulatorem oszczędzającym tlen	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2600	Kaniuła nosowa Airlife™ z poduszkami dla dorosłych, z piankową osłoną uszu i drenem tlenowym odpornym na zgniatanie o długości 2,2 m	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2602	Kaniuła nosowa Airlife z poduszką pediatryczną, z piankową osłoną uszu i drenem tlenowym odpornym na zgniatanie o długości 2,2 m	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2606	Kaniuła nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami, z piankową osłoną uszu, bez rurek z tlenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2614	Kaniuła nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami, z piankowym uchem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
	Pokrywy i 14-calowe (4,3 m) odporne na zgniatanie przewody tlenowe					
FM2625	Kaniula nosowa Airlife™ z poduszkami dla dorosłych, z piankową osłoną uszu i przewodem tlenowym odpornym na zgniatanie o długości 7,6 m	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2692	Kaniula nosowa Airlife™ z poduszką pediatryczną, z piankową osłoną uszu i drenem tlenowym odpornym na zgniatanie o długości 2,2 m oraz z Adapter z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2699	Kaniula nosowa Airlife™ z poduszkami dla dorosłych, z piankową osłoną uszu i odpornym na zgniatanie drenem tlenowym o długości 2,2 m oraz z adapterem z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2600	Airlifen® kaniula nosowa z poduszką dla dorosłych, 7-calowa (2,1 mb) rurka tlenowa odporna na zgniatanie	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2601	Kaniula nosowa Airlife™ niemowlęca z poduszkami, 7' (2,1m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2602	Kaniula nosowa Airlife™ Pediatric z poduszkami, 7' (2,1m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2606	Kaniula nosowa Airlife™ dla dorosłych z poduszkami bez rurki tlenowej	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2611	Kaniula nosowa Airlife™ Neonate Cushion, 7' (2,1m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2614	Kaniula nosowa Airlife™ z poduszkami dla dorosłych, 14-calowa (4,3 m) rurka tlenowa odporna na zgniatanie	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2614U	AirLife™ Kaniula nosowa z poduszkami dla dorosłych, 14' (4,3m) Crush	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

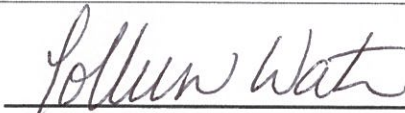
Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
	Odporne przewody tlenowe i adapter z drenem					
SFT2625	AirLife™ Kaniula nosowa z poduszkami dla dorosłych, 25' (7,6 m) odporna na zgniatanie rurka tlenowa	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2692	Pediatryczna kaniula nosowa AirLife™ z poduszką, odporny na zgniatanie przewód tlenowy o długości 2,2 m i adapter z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2699	Kaniula nosowa AirLife™ z poduszkami dla dorosłych, rurka tlenowa odporna na zgniatanie o długości 2,2 m i adapter z drenem	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2802F-10	Kaniula donosowa AirLife™ ETCO2, pediatryczna z rurką 7' 02 i rurką CO2 7' z żeńskim złączem luer i adapterem 22 mm (1.D.) x 6mm (OD.D.)	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2802M-10	Kaniula donosowa AirLife™ ETCO2, pediatryczna z rurką 7' 02 i rurką CO2 7' z męskim złączem Luer i adapterem 22 mm (ID) x 6 mm (OD)	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2811F-10	Kaniula donosowa AirLife™ ETCO2, dla dorosłych z rurką 02 o długości 7 stóp i rurką CO2 2" z żeńskim złączem Luer i adapterem 22 mm (ID) x 6 mm (OD)	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2811M-10	Kaniula donosowa AirLife™ ETCO2, dla dorosłych z rurką 02 o długości 7 stóp i rurką CO2 2" z męskim złączem Luer i adapterem 22 mm (1.D.) x 6mm (OD.D.)	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2812F-10	Kaniula donosowa AirLife™ ETCO2, dla dorosłych z rurką 02 o długości 7 stóp i rurką CO2 o długości 7 stóp z żeńskim złączem luer	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Numer Produktu	Opis	Klasa UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
	22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter					
2812M-10	Kaniuła donosowa Airlife™ ETCO2, dla dorosłych z rurką 7' O2 i rurką CO2 7' z męskim złączem Luer i adapterem 22 mm (I.D.) x 6mm (O.D.)	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
28M2F	Linia próbkowania Airlife™ ETCO2, 10-calowa rurka z 1 męskim i 1 żeńskim złączem typu luer	Ila	2	35201	CE 2797	RT-10
28M2M	Linia próbkowania Airlife™ ETCO2, rurka 10' z 2 męskimi złączami typu luer	Ila	2	35201	CE 2797	RT-10
001225	Maska tracheostomijna Airlife™ dla dorosłych	Ila	2	35179	CE 2797	RT-10
001226	Maska tracheostomijna Airlife™ dla dorosłych	Ila	2	35179	CE 2797	RT-10
001227	Maska tracheostomijna Airlife™ dla dorosłych (duża)	Ila	2	35179	CE 2797	RT-10
001240	Airlife™ maska Venturi dla dorosłych winylowa, długa	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001244	Airlife™ maska Venturi dla dorosłych winylowa, długa, 35%	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001245	Airlife™ maska Venturiego dla dorosłych winylowa, długa, 40%	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001247	Koszulka trachowa Airlife w stylu Venturi	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001248	Maska tracheostomijna Airlife™ Dla dorosłych w stylu venturi	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001250	Airlife "1 pediatryczna maska Venturi, winylowa, długa	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
AM-1000	Otwarta maska tlenowa Airlife™, średnia	Ila	2	58810	CE 2797	RT-10
AM-1100	Airlife™ otwarta maska tlenowa, duża	Ila	2	58810	CE 2797	RT-10

Numer produktu	Opis	Klas UE	Reguła	Kod GMDN	Rodzaj oznakowania CE	Plik Techniczny
AM-1200	Otwarta maska tlenowa Airlife™, mała	Ila	2	58810	CE 2797	RT-10

Kod GMDN	Warunek GMDN
12875	Rurki do podawania tlenu
61346	Złącze obwodu oddechowego rurka/maska,
35171	Maska tlenowa do oddychania na twarz
35175	Maska tlenowa Venturi
35201	Podstawowa donosowa kaniula tlenowa
35173	Nieoddychająca maska tlenowa na twarz
35179	Maska tracheostomijna w aerozolu
31286	Syfon kondensatu obwodu oddechowego, wielokrotnego użytku
58810	Maska tlenowa Vortex

Legal Manufacturer	Vyaire Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA
Product	Oxygen and Aerosol Delivery Devices
Product Codes	See Attachment
GMDN Codes	See attachment
EC Representative	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
We, the manufacturer hereby declare under sole responsibility that the products listed in this document are in conformity with the Essential Requirements of Annex I and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC for medical devices. The medical devices are manufactured under control of ISO 13485:2016 Quality Management System.	
General applicable directives:	Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 as amended, concerning medical devices
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V. - Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands
EC Certificate(s)	CE 703694
Annex	II, excluding Section 4
Quality System Certificate	FM 549042 MDSAP 681543
Full Quality System	ISO 13485:2016
Other applicable directive	N/A


Regulatory Affairs VP/Director or Designee
Colleen Watson

30 JAN 2020
Date and Place
26125 N. Riverwoods Blvd.
Mettawa, IL 60045 USA


QA Manufacturing Site Representative
Indra Montoya

27 Jan 2020
Date and Place
Cerrada Vía de la Producción No. 85
PIMSA III, Mexicali, B.C. México


OEM Quality Designee
Nate Badii

27 JAN 2020
Date and Place
510 Technology Dr.
Irvine, CA 92618 USA

Attachment

Product Device Listing

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
001000	AirLife™ Universal Mouthpiece Polyethylene	Ila	5	61346	CE 2797	RT-10
001500	AirLife™ Trach Tee Adapter with 22mm O.D. Arms, 15mm I.D. Base	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001501	AirLife™ Trach "T" Adapter with Drainage Bag with 22 mm OD Arms, 15 mm ID Base with 500 cc Drainage Bag, Two Oxygen Tube Connectors and Strap Hanger	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001507	AirLife™ Trach Tee Oxygenator with Trach Tee (6") 15 cm Flextube, Oxygen Stem Connector, and Thermo-Suction Port	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001550	AirLife™ Ventilator Elbow with Suction Port and Cap 22 mm I.D. x 22 mm O.D. Inlet Arm, 15 mm I.D. Base	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001560	AirLife™ Trach Mist Unit with Elbow, Trach Elbow with Valves, "Y" with 2 Liter Drainage Bag and Valves Plus Hanger	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001561	AirLife™ Trach Mist Unit, "Y" with 2 Liter Drainage Bag and Safety Valve Plus Hanger	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001562	AirLife™ Aerosol Drainage Unit, "Y" with 2 Liter Drainage Bag Plus Hanger	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001840	AirLife™ Universal Oxygen Nut and Nipple Connection	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001841	AirLife™ Oxygen Swivel Connector Male/Male	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
001842	AirLife™ Oxygen Swivel Connector Male/Female	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001861	AirLife™ Water Trap for Oxygen Tubing	Ila	2	31286	CE 2797	RT-10
002016	AirLife™ Cannula Ear Covers	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001309	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Flared Tip, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001311	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Nonflared Tip, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001200	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, Medium Concentration Mask	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001201	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, Medium Concentration Mask with 7' (2.1m) Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001202	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 3 in 1 Mask with Safety Vent	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001203	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 3 in 1 Mask with Safety Vent and 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001204	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, High Concentration, Rebreather Mask (No Valves)	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001205	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, High Concentration Rebreather Mask (No Valves) with 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001206	AirLife™ Adult Aerosol Mask Vinyl, (Under-The-Chin Style)	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
001207	AirLife™ Adult Aerosol Mask Vinyl, Under-The-Chin Style High Concentration	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001208	Adult Aerosol Mask Vinyl, Under-The-Chin Style with 6' (1.8m) Corrugated Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001210	Airlife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 3 in 1 Mask without Safety Vent, with 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001211	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, High Concentration, Nonrebreather Mask with Safety Vent and 7' (2.1m) Supply Tubing	Ila	2	35173	CE 2797	RT-10
001212	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, High Concentration, Nonrebreather Mask Without Safety Vent, With 7' (2.1m) Supply Tubing	Ila	2	35173	CE 2797	RT-10
001220	AirLife™ Face Tent Mask Vinyl	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001221	AirLife™ Face Tent Mask Vinyl, with 6' (1.8m) Corrugated Tubing	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001255	Airlife™ Adult Dual Dial Venturi Style Mask With 6" (15 cm) Flextube, Color Coded Low and Medium Concentration Dials, High Humidity Adapter / Humidification Hood, 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001259	Airlife™ Pediatric Dual Dial Venturi Style Mask With 6" (15 cm) Flextube, Color Coded Low and Medium Concentration Dials, High	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
	Humidity Adapter / Humidification Hood, 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing					
001260	Airlife™ Pediatric Oxygen Mask Vinyl, Short Style, Medium Concentration Mask with 7' (2.1m) Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001261	AirLife™ Pediatric Aerosol Mask Vinyl, Short Style	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001262	Airlife™ Pediatric Oxygen Mask Vinyl, Under the Chin Style, Medium Concentration Mask with 7' (2.1m) Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001263	AirLife™ Pediatric Aerosol Mask Vinyl, Under the Chin Style	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001265	Airlife™ Pediatric Oxygen Mask Vinyl, Short Style, High Concentration, Rebreather Mask (No Valves) with 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001267	Airlife™ Pediatric Oxygen Mask Vinyl, Under the Chin Style, High Concentration, Rebreather Mask (No Valves) with 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001268	Airlife™ Pediatric Oxygen Mask Vinyl, Under the Chin Style, 3 in 1 Mask with Safety Vent and 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001269	AirLife™ Pediatric Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, High Concentration, Nonrebreather Mask with Safety Vent and 7' (2.1m) Supply Tubing	Ila	2	35173	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
001361	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style Medium Concentration Mask with 7' (2.1 m) U/Connect-It Oxygen Tubing	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001362	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 3 in 1 Mask with 7' (2.1 m) Crush-Resistant Tubing and U/Connect-It Adapter	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001363	AirLife™ Adult Oxygen Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 6" (15cm) Flextube, Six Diluter Jets, Nebulizer Hood, 7' (2.1 m) Oxygen Tubing and U/Connect-It Adapter	Ila	2	35171	CE 2797	RT-10
001302	Airlife™ Oxygen Tubing 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001303	AirLife™ Oxygen Tubing 14' (4.3m) Crush Resistant Lumen, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001303GRN	AirLife™ Oxygen Tubing 14' (4.3m) Green Crush Resistant Lumen, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001304	Airlife™ Oxygen Tubing 21' (6.4m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001305	Airlife™ Oxygen Tubing 25' (7.6m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001305GRN	AirLife™ Oxygen Tubing 25' (7.6m) Green Crush Resistant Lumen, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001306	Airlife™ Oxygen Tubing 50' (15.2m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001306GRN	AirLife™ Oxygen Tubing 50' (15.2m) Green Crush	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
	Resistant Lumen, Vinyl Tipped					
001330	AirLife™ Smooth Bore Oxygen Tubing 7' (2.1m) Vinyl Tipped	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001350	Airlife™ U/Connect-it Oxygen Tubing 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Vinyl Tipped	Ila	5	12875	CE 2797	RT-10
001400	AirLife™ Corrugated Flexible EVA Tubing for Aerosol and IPPB Use 6' (1.8m) Length, 22mm I.D.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001404	AirLife™ Corrugated Flexible EVA Tubing Segmented 100' (30.5 m) Roll	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001405	AirLife™ Corrugated Flexible EVA Tubing for Aerosol and IPPB Use Segmented 100' (30.5 m) Length, 22mm I.D. Flat Pack	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001410	AirLife™ Corrugated Flexible EVA Tubing for Aerosol and IPPB Use Segmented 6' (1.8 m) Length, 22mm I.D.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001420	AirLife™ Corrugated Flexible Polyethylene and EVA Tubing for Aerosol and IPPB Use 6' (1.8 m) Length, 22mm I.D.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001421	AirLife™ Corrugated Flexible Polyethylene and EVA Tubing 5' (1.5 m) Length, 22 mm I.D.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001426	AirLife™ Corrugated Flexible Polyethylene and EVA Tubing Segmented 100 Ft. (30.5m) Roll for Aerosol and IBBP Use	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001427	AirLife™ Corrugated Flexible Polyethylene and EVA	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
	Tubing for Aerosol and IPPB Use Segmented 100' (30.5 m) Length, 22mm I.D. Flat Pack					
001450	AirLife™ Corrugated Flexible Polyethylene and EVA Tubing for Aerosol and IPPB Use Segmented 6' (1.8 m) Length, 22mm I.D.	Ila	2	12875	CE 2797	RT-10
001504	AirLife™ Ventilator Monitoring Adapter Circuit	Ila	2	61346	CE 2797	RT-10
001320	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Flared Tip, with 7' (2.1 m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001321	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Flared Tip, with 14' (4.3 m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001322	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Flared Tip, with 21' (6.4m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001325	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Nonflared Tip, with 7' (2.1 m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001326	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Nonflared Tip, with 14' (4.3m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001327	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Nonflared Tip, with 21' (6.4m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
001329	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Nonflared Tip, with 50' (15.2m) Crush Resistant Tubing, Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001365	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Flared Tip, with 7' (2.1m) Crush Resistant Tubing, and U/Connect-It Adapter Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
001366	AirLife™ Nasal Oxygen Cannula Curved, Nonflared Tip, with 7' (2.1m) Crush Resistant Tubing, and U/Connect-It Adapter Over-The-Ear Style	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-14	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 14' (4.3m) Crush Resistant Supply Tube	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-14U	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 4' (1.2m) Crush Resistant Supply Tube	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-25	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 25' (7.6m) Crush Resistant Supply Tube	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002600-50	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 50' (15.2m) Crush Resistant Supply Tube	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002601	AirLife™ Infant Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002602	AirLife™ Pediatric Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
002606	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula without Oxygen Supply Tube	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002611	AirLife™ Neonate Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1 m) Crush resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002616	AirLife™ Mini Cushion Nasal Cannula, with 7' (2.1m) Crush Resistant Supply Tube For Flows Up to 3 LPM	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002692	AirLife™ Pediatric Cushion Nasal Cannula, with 7' (2.1m) Crush Resistant Supply Tube and U/Connect-It Adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002699	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, with 7' (2.1m) Crush Resistant Supply Tube and U/Connect-It Adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
002707	AirLife™ Adult Demand Nasal Cannula with 4' (1.2 m) Dual Lumen Supply Tube For Use with Dual-Port Oxygen Conserving Regulator	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2600	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear Covers and 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2602	AirLife™ Pediatric Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear Covers and 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2606	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear Covers, without Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2614	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
	Covers and 14' (4.3m) Crush Resistant Oxygen Tubing					
FM2625	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear Covers and 25' (7.6m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2692	AirLife™ Pediatric Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear Covers and 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, and with U/Connect-It Adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
FM2699	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, with Foam Ear Covers and 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, and with U/Connect-It Adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2600	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2601	AirLife™ Infant Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2602	AirLife™ Pediatric Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2606	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula without Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2611	AirLife™ Neonate Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2614	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 14' (4.3m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2614U	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 14' (4.3m) Crush	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
	Resistant Oxygen Tubing, and U/Connect-It Adapter					
SFT2625	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 25' (7.6m) Crush Resistant Oxygen Tubing	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2692	AirLife™ Pediatric Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, and U/Connect-It Adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
SFT2699	AirLife™ Adult Cushion Nasal Cannula, 7' (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, and U/Connect-It Adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2802F -10	AirLife™ Nasal ETCO2 Cannula, Pediatric with 7' O2 tube and 7' CO2 tube with female luer connector and 22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2802M-10	AirLife™ Nasal ETCO2 Cannula, Pediatric with 7' O2 tube and 7' CO2 tube with male luer connector and 22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2811F-10	AirLife™ Nasal ETCO2 Cannula, Adult with 7' O2 tube and 2" CO2 tube with female luer connector and 22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2811M-10	AirLife™ Nasal ETCO2 Cannula, Adult with 7' O2 tube and 2" CO2 tube with male luer connector and 22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
2812F-10	AirLife™ Nasal ETCO2 Cannula, Adult with 7' O2 tube and 7' CO2 tube with female luer connector and	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
	22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter					
2812M-10	AirLife™ Nasal ETCO2 Cannula, Adult with 7' O2 tube and 7' CO2 tube with male luer connector and 22mm (I.D.) x 6mm (O.D.) adapter	Ila	5	35201	CE 2797	RT-10
28M2F	AirLife™ ETCO2 Sample Line, 10' tube with 1 male and 1 female luer connector	Ila	2	35201	CE 2797	RT-10
28M2M	AirLife™ ETCO2 Sample Line, 10' tube with 2 male luer connectors	Ila	2	35201	CE 2797	RT-10
001225	AirLife™ Adult Tracheostomy Mask	Ila	2	35179	CE 2797	RT-10
001226	AirLife™ Pediatric Tracheostomy Mask	Ila	2	35179	CE 2797	RT-10
001227	AirLife™ Adult Tracheostomy Mask (Large)	Ila	2	35179	CE 2797	RT-10
001240	AirLife™ Adult Venturi Style Mask Vinyl, Under-the-Chin Style	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001244	AirLife™ Adult Venturi Style Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 35%	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001245	AirLife™ Adult Venturi Style Mask Vinyl, Under-the-Chin Style, 40%	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001247	AirLife™ Venturi Style Trach Tee	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001248	AirLife™ Adult Venturi Style Tracheostomy Mask	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
001250	AirLife™ Pediatric Venturi Style Mask Vinyl, Under-the-Chin Style	Ila	2	35175	CE 2797	RT-10
AM-1000	AirLife™ Open Oxygen Mask, Medium	Ila	2	58810	CE 2797	RT-10
AM-1100	AirLife™ Open Oxygen Mask, Large	Ila	2	58810	CE 2797	RT-10

Product Number	Description	EU Class	Rule (s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
AM-1200	AirLife™ Open Oxygen Mask, Small	Ila	2	58810	CE 2797	RT-10

GMDN Code	GMDN Term
12875	Oxygen administration tubing
61346	Tube/mask breathing circuit connector, non-sterile, single-use
35171	Rebreathing Oxygen Face Mask
35175	Venturi Oxygen Face Mask
35201	Basic nasal oxygen cannula
35173	Non-rebreathing oxygen face mask
35179	Tracheostomy mask, aerosol
31286	Breathing circuit condensate trap, reusable
58810	Vortex oxygen face mask

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr. CE 703694

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

W odniesieniu do:

Zobacz stronę dotyczącą zakresu certyfikatu.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagane jest świadectwo z załącznika II sekcja 4.

W imieniu BSI, jednostka notyfikowana dla powyższej dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

/nieczytelny podpis/

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pierwsze wydanie: 29-10-2019

Data: 02-10-2020

Data wygaśnięcia: 26-05-2024

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat nr: CE 703694

Zakres certyfikatu:

Projektowanie i produkcja: masek (nosowych i pełnotwarzowych), nieinwazyjnych masek do wentylacji, inwazyjnych i nieinwazyjnych respiratorów, masek tlenowych i aerozolowych, masek tracheostomijnych, masek nosowych, końcówek nosowych, końcówek nosowych stosowanych w terapii oddechowej; złącza i adaptery dróg oddechowych, przewody i kaniule tlenowe, worki drenażowe, niejałowe adaptery do terapii oddechowej, przewody wdechowe, kolektory IPPB; obwody anestetyczne, obwody oddechowe pacjenta, obwody oddechowe podgrzewane i nieogrzewane; akcesoria do wentylatorów; czujniki przepływu; mieszalniki / miksery gazów oddechowych, sterylne urządzenie ssące Meconium, sterylne cewniki, sterylne zestawy cewników, zamknięty zestaw cewników do odsysania, sterylne systemy i akcesoria do odsysania dróg oddechowych, nebulizator, zestawy nebulizatorów i nasadki do nebulizatorów; filtry bakteryjne; nieaktywne nawilzacze i zestawy nawilzaczy, automatycznie napełniane komory nawilżające, podgrzewany nawilżacz oddechowy z sondami temperatury; ręczne urządzenia do resuscytacji; sterylne próbki do gazometrii krwi tętniczej; monitory oddechu; podgrzewacze krwi ze sterylnymi akcesoriami

Te aspekty załącznika II dotyczyły zabezpieczenia i utrzymania sterylności w projektowaniu i produkcji mandrynów rurki dotchawiczej i aspiratorów gazometrii tętniczej.

Pierwsze wydanie: 29-10-2019

Data: 02-10-2020

Data wygaśnięcia: 26-05-2024

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dodatkowe informacje do CE 703694

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Kod GMDN	Opis urządzenia	Zamierzony cel
Klasa IIb		
47616	Podgrzewacz i kontroler płynu IV i krwi	Przeznaczony do podgrzewania krwi, preparatów krwiopochodnych i roztworów dożylnych przed podaniem
44225	Mikroblender	Zapewnij dokładną mieszaninę gazu i powietrza bezpośrednio pacjentowi za pomocą maski lub kaniul lub do respiratora w celu późniejszego podania pacjentowi.
36554	Monitorowanie SpO2	Ciągłe nieinwazyjne monitorowanie czynnościowego wysycenia hemoglobiny krwi tętniczej i częstości tętna
46822	Czujnik CO2 Capnostat	Zapewnienie monitorowania dwutlenku węgla do systemu monitorowania gospodarza podczas znieczulenia / wybudzania, na oddziale intensywnej terapii (OIOM) oraz w medycynie ratunkowej / transporcie lub podczas opieki oddechowej.
12050	Podgrzewany nawilżacz z sondami temperatury	W celu nawilżenia i ogrzania gazów oddechowych do podania pacjentowi.
40582, 36849	Akcesoria do respiratorów, czujniki	Nieinwazyjny do użytku przez jednego pacjenta, czujnik przepływu gazu obwodu oddechowego wielokrotnego użytku, wielokrotnego użytku
36289	Wentylator	Wentylacja ciągła lub przerywana w celu opieki nad osobami wymagającymi wentylacji mechanicznej.

Pierwsze wydanie: 29-10-2019

Data: 02-10-2020

Data wygaśnięcia: 26-05-2024

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dodatkowe informacje do CE 703694

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Kod(y) NBOG	Opis urządzenia	Zamierzony cel
Klasa IIa		
MD 0101	Nieaktywne urządzenia do znieczulenia, ratownictwa i intensywnej terapii.	Nie dotyczy
MD 0102	Nieaktywne wyroby do infuzji.	Nie dotyczy
MD 1101	Urządzenia do infuzji krążenia pozaustrojowego i hemoferezy	Nie dotyczy
MD 1102	Aparaty oddechowe, urządzenia, w tym automatycznie napętniająca się komora nawilżająca i aktywne obwody oddechowe	Nie dotyczy

Pierwsze wydanie: 29-10-2019

Data: 02-10-2020

Data wygaśnięcia: 26-05-2024

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

ACUTRONIC Medical Systems AG
Fabrik im Schiffli
8816 Hirzel
Switzerland

Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd
Building #1-3, 16,
Lane 355, Huazhe Road,
Songjiang Export Processing Zone
201613 Shanghai
People's Republic of China

AOK Tooling Limited
101 and 1 Building, 2 Building, 3 Building, 4 Building,
5 Building, No. 8, of Long Tian No. 3 Road,
Long Tian Community,
Long Tian Street,
Pingshan District,
Shen Zhen Guangdong,
China

Dostarczone usługi

Projekt, Produkcja

Sterylizacja ETO, Produkcja, Opakowanie

Produkcja, Opakowanie

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Dostarczone usługi

Carclo Technical Plastics
1141 West Grant Road
Tucson
Arizona
85705
USA

Produkcja

Carclo Technical Plastics (Taicang) Co., Ltd.
No. 8 Xixin Road
Chengxiang zhen
Taicang City
Jiangsu Province
China

Produkcja

ChinaMed Products (China) Ltd.
Xintang Industrial Park
Jiaotang Town
Gaoyao District
Zhaoqing City
Guangdong Province
526113
People's Republic of China

Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Ltd.
Yin Yang Industrial Estate
Zhangmutou
Dongguan
Guangdong
523620
P.R. China

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
The Hague 2515 AP
The Netherlands

GaleMed (Xiamen) Co.,Ltd.
Amoy Export Processing Zone 39
Section3, Haijing East Road
Fujian Province
361026
China

Dostarczone usługi

Kontrola sterylizacji, Produkcja

Przedstawiciel UE

Projekt, Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

GaleMed Corporation
No. 87, Li-Gong 2nd Road
Wu-Jia
I-Lan 268
Taiwan

Hadimec AG
Alte Bruggerstrasse 32
5506 Mägenwil
Switzerland

Healthcare Technology
International Ltd.
15/F., Block B, Veristrong
Industrial Centre
36 Au Pui Wan Street, Fotan
Hong Kong

Dostarczone usługi

Projekt, produkcja

Produkcja

Kontrola sterylizacji, Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Hsiner Co., Ltd.
No. 312, Zhongshan Rd.,
Shengang District,
Taichung City
Taiwan

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.
4F, No 160 Daye Rd
Beitou District
Taipei 112
Taiwan

Phillips-Medisize Costa Mesa, LLC
3545 Harbor Blvd., Suite 150
Costa Mesa
California 92626
USA

Dostarczone usługi

Projekt, Produkcja

Projekt, Sterylizacja ETO, Produkcja

Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Dostarczone usługi

Productos Urologos de Mexico
S.A. de C.V
Cerrada Via de la Produccion No 85
Parque Industrial Mexicali III
Baja California, CP 21397
Mexico

Produkcja

Respironics Novamatrix, LLC
5 Technology Dr.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Produkcja

Shenzhen JPY Ion-Tech Co., Ltd.
No. 68, Dongsheng Road
Luohu District
Shenzhen City
518019 Guangdong
China

Promieniowanie (sterylizacja gamma)

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Dostarczone usługi

Shenzhen Vital Signs-KTL Medical Instrument Co. Ltd.
Building 3, No. 88 North Jiaoyu Road
Gaoqiao Industrial Park Pingdi
Longgang District
Shenzhen
518117 Guangdong
P.R. China

Produkcja

Sterigenics US, LLC
7695 Formula Place
San Diego
California
92121
USA

Promieniowanie (sterylizacja gamma)

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
California
92880
USA

Promieniowanie (sterylizacja gamma)

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Synergy Health AST, LLC
9020 Activity Road, Suite D
San Diego
California
92126
USA

Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co, Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town
Dong Guan City
Guandong Province
PR. China

Viomedex Limited
Unit 13
Swan Barn Business Centre
Old Swan Lane
Hailsham
BN27 2BY
United Kingdom

Dostarczone usługi

Promieniowanie (sterylizacja wiązką E)

Sterylizacja ETO, Produkcja

Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Dostarczone usługi

Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Zgodność z przepisami

Vyair Medical, Inc.
1100 Bird Center Drive
Palm Springs
California
92262
USA

Produkcja

Vyair Medical, Inc.
510 Technology Drive
Irvine
California
92618
USA

Projekt

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Dostarczone usługi

Vyaire Medical, Inc.
7070 W Pueblo Dr
Wichita
Kansas
67209
USA

Produkcja

Vyaire Medical, Inc.
7080 W Pueblo Dr
Wichita
Kansas
67209
USA

Produkcja

Vyaire Medical, Inc.
7227 W. Harry St
Wichita
Kansas
67209
USA

Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznany za zaangażowanego w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyair Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Western/Scott Fetzer Co.
875 Bassett Rd
Westlake
Ohio
44145
United States

WILamed GmbH
Aurachhöhe 5-7
91126 Kammerstein
Deutschland

Dostarczone usługi

Produkcja

Produkcja

/logo BSI./

/logo Royal Charter/

Certyfikat WE - pełny system zapewnienia jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: CE 703694

Data: 02-10-2020

Wystawiony dla:

CE 703694
Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Data	Numer referencyjny	Działania
8 Maj 2019	9757619	Wydanie pierwsze, nowy certyfikat dla Vyaire Medical, Inc. zgodny z CE 550406
17 Styczeń 2020	9787413	Odnowienie. Amsino Medical: zmiana kodu pocztowego na 201613. AOK Tooling: zaktualizowano dane adresowe. Dostępne: zaktualizowano dane adresowe. Galemed: zaktualizowano dane adresowe. Hsiner: zaktualizowano dane adresowe. Pacific Hospital Supply: dodanie kodu pocztowego 112.
7 Luty 2020	3146941	Administracyjna zmiana numeru referencyjnego.
15 Lipiec 2020	3166272	Odnowienie i połączenie CE 703691 z CE 703694. Aktualizacja tabeli produktów. Dodanie następujących podwykonawców: Accutronic Medical Systems AG, Fabrik im Schiffli, 8816 Hirzel, Switzerland with Design and Manufacture as Service. Carlo Technical Plastics (Taicang) Co., Ltd. , No. 8 Xixin Road, Chengxiang Zhen, Taicang City, Jiangsu Province, China with Manufacture as Service.

		<p>Carclo Technical Plastics Co. Ltd., 1141 West Grant Road, Tucson, Arizona 85705, USA with Manufacture as Service.</p> <p>Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Ltd., Yin Yang Industrial Estate, Zhangmutou, Dongguan, Guangdong, 523620 P.R. China with Manufacture and Control of Sterilization as Service.</p> <p>Galemed (Xiamen) Co. Ltd., Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, Fujian Province 361026, China with Manufacture as Service.</p> <p>Hadimec AG, Alte Bruggerstrasse 32, 5506 Mägenwil, Switzerland with Manufacture as Service.</p> <p>Philips-Medisize Costa Mesa, LLC, 3545 Harbour Blvd., Costa Mesa, CA 92626, USA with Manufacture as Service.</p> <p>Respironics Novamatrix, LLC, 1010 Murry Ridge Ln., Murrysville, PA 15668, USA with Manufacture as Service.</p> <p>Shenzhen Vital Signs – KTL Medical Instrument Co. Ltd., Building 3, No. 88 North Jiaoyu Road, Gaoqiao Industrial Park Pingdi, Longgang District Shenzhen, 518117 Guangdong P.R. China with Manufacture as service.</p> <p>Viomedex Ltd., Unit 13, East Sussex, BN21 2BY, UK with Manufacture as Service.</p> <p>Vyair Medical Inc., 510 Technology Dr., Irvine, CA 92618, USA with Design and Manufacture as Service.</p> <p>Vyair Medical formally trading as Carefusion, 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, California 92262 USA with Manufacture as Service.</p> <hr/> <p>Western/Scott Fetzer Co., 875 Bassett Road, Westlake, OH 44145, USA with Manufacture as Service.</p> <p>WILMed GmbH, Aurachhohne, 5-7, 91126 Kammerstein, Germany with Manufacture as Service.</p> <p>Removal of following subcontractors:</p> <p>Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico.</p> <p>Vyair Medical Inc., 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA.</p> <p>Addition of Packaging as Service to Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.</p> <p>Change of name details: Zhaoqing ChinaMed Products Company Limited to ChinaMed Products (China) Ltd.</p>
Obecnie	3252452	<p>Dodano inwazyjny i nieinwazyjny respirator do zakresu, kod GMDN 36289 dla respiratora i dodano następujące trzy nowe lokalizacje w ramach Vyair Medical, Inc. : 7070 W Pueblo Dr, Wichita, Kansas 67209 USA; 7080 W Pueblo Dr, Wichita, Kansas 67209 USA i 7227 W. Harry St, Wichita, Kansas 67209 USA.</p>

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 703694****Issued To:**

Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2019-10-29**

Date: **2021-04-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

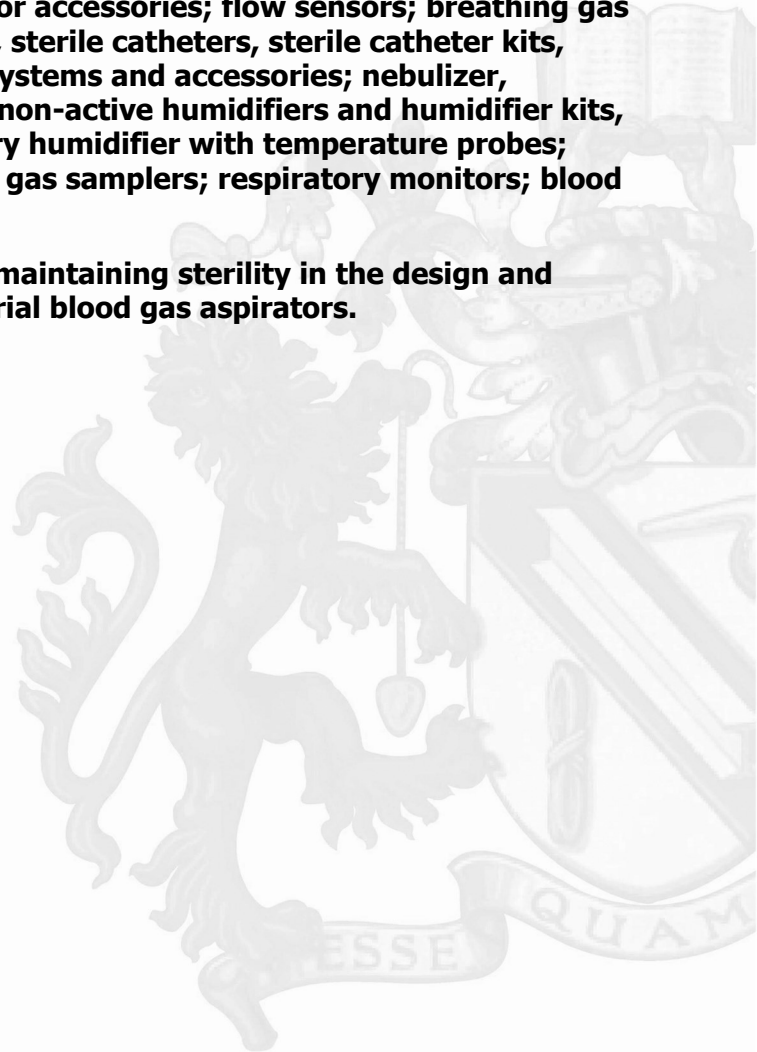
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 703694

Certificate Scope:

Design and Manufacture of: masks (nasal and full face), non-invasive ventilation masks, invasive and non-invasive ventilator, oxygen and aerosol masks, tracheostomy masks, nasal masks, nasal prongs, nasal prongs used for respiratory therapy; airway connectors and adapters, oxygen tubing and cannulae, drainage bags, non-sterile adaptors for respiratory therapy, inspiration lines, IPPB manifolds; anaesthesia circuits, patient breathing circuits, heated and non-heated breathing circuits; ventilator accessories; flow sensors; breathing gas mixers/blenders; sterile Meconium Suction Device, sterile catheters, sterile catheter kits, closed suction catheter kit, sterile airway suction systems and accessories; nebulizer, nebulizer kits and nebulizer caps; bacterial filters; non-active humidifiers and humidifier kits, autofill humidification chambers, heated respiratory humidifier with temperature probes; manual resuscitation devices; sterile arterial blood gas samplers; respiratory monitors; blood warmers with sterile accessories

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of endotracheal tube stylets and arterial blood gas aspirators.



First Issued: **2019-10-29**

Date: **2021-04-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 703694

Issued To:

Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

GMDN code	Device Description	Intended purpose
Class IIb		
47616	IV Fluid & Blood warmer and controller	Intended for warming blood, blood products and intravenous solutions prior to administration
44225	Microblender	Provide an accurate air/oxygen mixture of gas directly to a patient by way of a mask or cannulas or to a ventilator for subsequent delivery to the patient.
36554	SpO2 Monitoring	Continuous non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial haemoglobin and pulse rate
46822	Capnostat CO2 sensor	To provide carbon dioxide monitoring to a host monitoring system during anesthesia / recovery, in the intensive care unit (ICU), and in Emergency Medicine/Transport or Respiratory care.
12050	Heated humidifier with temperature probes	To add moisture to, and to warm, the breathing gases for administration to patient.
40582, 36849	Ventilator accessories, sensors	Non-invasive single patient use, and reusable Breathing circuit gas-flow sensor, reusable
36289	Ventilator	Continuous or intermittent ventilatory for the care of the individuals who require mechanical ventilation.

First Issued: **2019-10-29**

Date: **2021-04-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 703694

Issued To:

Vyaire Medical, Inc.
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

NBOG code(s)	Device Description	Intended purpose
Class IIa		
MD 0101	Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care.	N/A
MD 0102	Non-active devices for infusion.	N/A
MD 1101	Devices for extra-corporal circulation infusion and haemopheresis	N/A
MD 1102	Respiratory devices, devices including autofill humidification chamber and active breathing circuits	N/A

First Issued: **2019-10-29**Date: **2021-04-19**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
ACUTRONIC Medical Systems AG Fabrik im Schiffli 8816 Hirzel Switzerland	Design Manufacture
Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd Building #1-3, 16, Lane 355, Huazhe Road, Songjiang Export Processing Zone 201613 Shanghai People's Republic of China	ETO Sterilization Manufacture Packaging
AOK Tooling Limited 101 and 1 Building, 2 Building, 3 Building, 4 Building, 5 Building, No. 8, of Long Tian No. 3 Road, Long Tian Community, Long Tian Street, Pingshan District, Shen Zhen Guangdong, China	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carlo Technical Plastics 1141 West Grant Road Tucson Arizona 85705 USA	Manufacture
Carlo Technical Plastics (Taicang) Co., Ltd. No. 8 Xixin Road Chengxiang zhen Taicang City Jiangsu Province China	Manufacture
ChinaMed Products (China) Ltd. Xintang Industrial Park Jiaotang Town Gaoyao District Zhaoqing City Guangdong Province 526113 People's Republic of China	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Ltd. Yin Yang Industrial Estate Zhangmutou Dongguan Guangdong 523620 P.R. China	Control of Sterilization Manufacture
Emergo Europe Prinsessegracht 20 The Hague 2515 AP The Netherlands	EU Representative
GaleMed (Xiamen) Co.,Ltd. Amoy Export Processing Zone 39 Section3, Haijing East Road Fujian Province 361026 China	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia I-Lan 268 Taiwan	Design Manufacture
Hadimec AG Alte Bruggerstrasse 32 5506 Mägenwil Switzerland	Manufacture
Healthcare Technology International Ltd. 15/F., Block B, Veristrong Industrial Centre 36 Au Pui Wan Street, Fotan Hong Kong	Control of Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Hsiner Co., Ltd. No. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City Taiwan	Design Manufacture
Pacific Hospital Supply Co., Ltd. 4F, No 160 Daye Rd Beitou District Taipei 112 Taiwan	Design ETO Sterilization Manufacture
Phillips-Medsize Costa Mesa, LLC 3545 Harbor Blvd., Suite 150 Costa Mesa California 92626 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Productos Urologos de Mexico S.A. de C.V Cerrada Via de la Produccion No 85 Parque Industrial Mexicali III Baja California, CP 21397 Mexico	Manufacture
Respironics Novamatrix, LLC 5 Technology Dr. Wallingford Connecticut 06492 USA	Manufacture
Shenzhen JPY Ion-Tech Co., Ltd. No. 68, Dongsheng Road Luohu District Shenzhen City 518019 Guangdong China	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Shenzhen Vital Signs-KTL Medical Instrument Co. Ltd. Buidling 3, No. 88 North Jiaoyu Road Gaoqiao Industrial Park Pingdi Longgang District Shenzhen 518117 Guangdong P.R. China	Manufacture
Sterigenics Radiation Technologies, LLC 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Radiation (E Beam Sterilization)
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
Date: **2021-04-19**
Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Synergy Health AST, LLC
9020 Activity Road, Suite D
San Diego
California
92126
USA

Radiation (E Beam Sterilization)

Synergy Health AST, LLC
3200 Lakeville Highway #120
Petaluma
California
94954
USA

Radiation (E Beam Sterilization)

Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co, Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town
Dong Guan City
Guandong Province
P.R. China

**ETO Sterilization
Manufacture**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Viomedex Limited Unit 13 Swan Barn Business Centre Old Swan Lane Hailsham BN27 2BY United Kingdom	Manufacture
Vyaire Medical, Inc. 7227 W. Harry St Wichita Kansas 67209 USA	Manufacture
Vyaire Medical, Inc. 7080 W Pueblo Dr Wichita Kansas 67209 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyair Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Vyair Medical, Inc.
 7070 W Pueblo Dr
 Wichita
 Kansas
 67209
 USA

Manufacture

Vyair Medical, Inc.
 510 Technology Drive
 Irvine
 California
 92618
 USA

Design

Vyair Medical, Inc.
 1100 Bird Center Drive
 Palm Springs
 California
 92262
 USA

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Vyaire Medical, Inc. 26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa Illinois 60045 USA	Regulatory Compliance
Western/Scott Fetzer Co. 875 Bassett Rd Westlake Ohio 44145 United States	Manufacture
WILamed GmbH Aurachhöhe 5-7 91126 Kammerstein Deutschland	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyair Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Date	Reference Number	Action
08 May 2019	9757619	First Issue. New certificate for 'Vyair Medical, Inc.' traceable to CE 550406.
17 January 2020	9787413	Renewal. Amsino Medical: change of zip code to 201613. AOK Tooling: address details updated. Availmed: address details updated. Galemed: address details updated. Hsiner: address details updated. Pacific Hospital Supply: addition of zip code 112.
07 February 2020	3146941	Administrative change to reference number.
15 July 2020	3166272	Renewal and merger of CE 703691 into CE 703694. Update of product table. Addition of following subcontractors: Accutronic Medical Systems AG, Fabrik im Schiffli, 8816 Hirzel, Switzerland with Design and Manufacture as Service. Carclo Technical Plastics (Taicang) Co., Ltd. , No. 8 Xixin Road, Chengxiang Zhen, Taicang City, Jiangsu Province, China with Manufacture as Service. Carclo Technical Plastics Co. Ltd., 1141 West Grant Road, Tucson, Arizona 85705, USA with Manufacture as Service.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

	<p>Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Ltd., Yin Yang Industrial Estate, Zhangmutou, Dongguan, Guangdong, 523620 P.R China with Manufacture and Control of Sterilization as Service.</p> <p>Galemed (Xiamen) Co. Ltd., Amoy Export Processing Zone, 39 Section 3, Haijing East Road, Fujian Province 361026, China with Manufacture as Service.</p> <p>Hadimec AG, Alte Bruggerstrasse 32, 5506 Mägenwil, Switzerland with Manufacture as Service.</p> <p>Philips-Medisize Costa Mesa, LLC, 3545 Harbour Blvd., Costa Mesa, CA 92626, USA with Manufacture as Service.</p> <p>Respironics Novamatrix, LLC, 1010 Murry Ridge Ln., Murrysville, PA 15668, USA with Manufacture as Service.</p> <p>Shenzhen Vital Signs – KTL Medical Instrument Co. Ltd., Building 3, No. 88 North Jiaoyu Road, Gaoqiao Industrial Park Pingdi, Longgang District Shenzhen, 518117 Guangdong P.R. China with Manufacture as service.</p> <p>Viomedex Ltd., Unit 13, East Sussex, BN21 2BY, UK with Manufacture as Service.</p> <p>Vyaire Medical Inc., 510 Technology Dr., Irvine, CA 92618, USA with Design and Manufacture as Service.</p> <p>Vyaire Medical formally trading as Carefusion, 1100 Bird Center Drive, Palm Springs, California 92262 USA with Manufacture as Service.</p> <p>Western/Scott Fetzer Co., 875 Bassett Road, Westlake, OH 44145, USA with Manufacture as Service.</p>
--	--

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 703694**
 Date: **2021-04-19**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

		<p>WILamed GmbH, Aurachhohne, 5-7, 91126 Kammerstein, Germany with Manufacture as Service.</p> <p>Removal of following subcontractors:</p> <p>Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja Californnia, C.P. 22444, Mexico.</p> <p>Vyaire Medical Inc., 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA.</p> <p>Addition of Packaging as Service to Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.</p> <p>Change of name details: Zhaoqing ChinaMed Products Company Limited to ChinaMed Products (China) Ltd.</p>
10 February 2020	3252452	<p>Added invasive and non-invasive ventilator to scope, GMDN code 36289 for ventilator, and added the following three new sites under Vyaire Medical, Inc.: 7070 W Pueblo Dr, Wichita, Kansas 67209 USA; 7080 W Pueblo Dr, Wichita, Kansas 67209 USA; and 7227 W. Harry St, Wichita, Kansas 67209 USA.</p>
Current	3342933	<p>Added alternate subcontractor for E Beam Sterilization Synergy Health AST, LLC, address: 3200 Lakeville Hwy, Suite #120, Petaluma, California, 94954 USA.</p> <p>Changed subcontractor name from Sterigenics US, LLC to Sterigenics Radiation Technologies, LLC for site address 7695 Formula Place, San Diego, California 92121 USA.</p>

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Vyaire Medical, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Vyaire Mediacal	
1.017 Miasto / City Mettawa	1.018 Kod pocztowy / Postal code 60045 IL
1.019 Ulica, nr / Street, no. 26125 N. Riverwoods Blvd	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Colleen Watson	1.022 Telefon / Phone +1 833 327 3284
1.023 E-mail customersuport@vyaire.com	1.024 Faks / Fax +1 877 781 2335

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Emergo Europe	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Emergo Europe	
1.029 Miasto / City Haga	1.030 Kod pocztowy / Postal code 2514 AP
1.031 Ulica, nr / Street, no. Prinsessegracht 20	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Michael van der Woude	1.034 Telefon / Phone +31 70 345 8570
1.035 E-mail cs@emergogroup.com	1.036 Faks / Fax +31 70 346 7299

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full SKAMEX Spółka z ograniczona odpowiedzialnością			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SKAMEX			
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 93-121		
1.044 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Emilia Nowak	1.047 Telefon / Phone 42 677 14 11		
1.048 E-mail emilia.nowak@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 672 40 10		

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
	1.051 Numer referencyjny / Reference number
	1.052 Kod kraju / Country code
	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
	1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
	1.055 Miasto / City
1.056 Kod pocztowy / Postal code	
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Emilia Nowak	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Łódź	93-121
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Częstochowska 38/52	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
42 677 14 11	42 672 40 10
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	3

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2022-02-03

Nazwisko / Name Nowak Emilia

Podpis / Signature

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	AirLife™ Open Oxygen Mask , Medium - ref. AM-1000		Maska tlenowa	2797
	AirLife™ Open Oxygen Mask , Large - ref. AM-1100		Maska tlenowa	2797
	AirLife™ Open Oxygen Mask , Small - ref. AM-1200		Maska tlenowa	2797

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Łódź	Data / Date	2022-02-03
Nazwisko / Name	Nowak Emilia	Podpis / Signature	

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka