

Declaration of Conformity

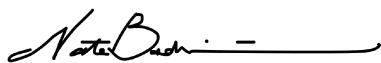
Legal Manufacturer	Vyaire Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA
Product	enFlow
Product Codes	See Attachment
GMDN Codes	See attachment
EC Representative	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
We, the manufacturer hereby declare under sole 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 555355
Full Quality System	ISO 13485:2016
Other applicable directive	ROHS Directive: Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment



Regulatory Affairs Director
Colleen Watson

28 DEC 2020

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



OEM Quality Designee
Nate Badii

18DEC2020

Date and Place
510 Technology Dr.
Irvine, CA 92618

Declaration of Conformity

Attachment

enFlow Device Listing

Product Codes	Description	EU Class	Rule(s)	GMDN Code	Type of CE Marking	Technical File
980105VS*	enFlow IV Fluid/Blood Warmer	I Ib	9	47616	CE 2797	PF-AN-08
980121EU*	enFlow Controller Unit	I Ib	9	47616	CE 2797	PF-AN-08
980200EU	enFlow Disposable Cartridge	I Ia	2	47619	CE 2797	PF-AN-08
980202EU	enFlow Disposable Cartridge with IV Extension Set	I Ia	2	47619	CE 2797	PF-AN-08

*RoHS Directive applies to 980105VS and 980121EU only.

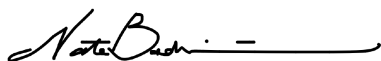
GMDN Code	GMDN Term
47616	Conduction blood/fluid warmer
47619	Convection blood/fluid warmer set

Deklaracja zgodności

Producent prawny	Vyair Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA
Produkt	enFlow
Kody produktów	Patrz aneks
Kody GMDN	Patrz aneks
Przedstawiciel KE	Emergo Europe - Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
My, producent niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w tym dokumencie są zgodne z wymaganiami zasadniczymi załącznika I i spełniają 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.	
Ogólne obowiązujące wytyczne:	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami, dotycząca wyrobów medycznych
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V. - Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands
Certyfikat(y) WE	CE 703694
Aneks	II, z wyłączeniem sekcji 4
Certyfikat Systemu Jakości	FM 555355
Pełny system jakości	ISO 13485:2016
Inna obowiązująca dyrektywa	Dyrektywa ROHS: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Podpis nieczytelny

Dyrektor ds. regulacyjnych
Colleen Watson



Kierownik ds. jakości
OEM Nate Badii

28 DEC 2020

Data i miejsce
26125 N. Riverwoods Blvd.
Mettawa, IL 60045 USA

18DEC2020

Data i miejsce 510
Technologia Dr.
Irvine, CA 92618

Deklaracja zgodności

Aneks

enFlow Lista urządzeń

Kody produktów	Opis	Klasa EU	Zasada	GMDN KOD	Typ oznaczenia CE	Plik tech.
980105VS*	enFlow IV ogrzewacz płynów i krwi	I Ib	9	47616	CE 2797	PF-AN-08
980121EU*	enFlow jednostka sterująca	I Ib	9	47616	CE 2797	PF-AN-08
980200EU	enFlow jednorazowy wkład	I Ia	2	47619	CE 2797	PF-AN-08
980202EU	enFlow jednorazowy wkład z drenem IV	I Ia	2	47619	CE 2797	PF-AN-08

*Dyrektywa RoHS dotyczy tylko 980105VS i 980121EU.

Kod GMDN	Termin GMDN
47616	Przewodzący podgrzewacz krwi/płynów
47619	Konwekcyjny zestaw do ogrzewania płynów i krwi

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.
also trading as Carefusion
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: **2020-01-17**

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

...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.

Certificate No: CE 703694

Certificate Scope:

Design and Manufacture of Oxygen and aerosol masks, heated and non-heated breathing circuits, oxygen tubing and cannulae, nebulizer, nebulizer kits and nebulizer caps, sterile catheter kits, bacterial filters and humidifiers kits, IPPB manifolds, tracheostomy masks, connectors and adapters, thermometers, sterile Meconium Suction Device, manual resuscitation devices, drainage bags, inspiration lines, anaesthesia circuits, nasal masks, nasal prongs used for respiratory therapy, sterile arterial blood gas samplers; autofill humidification chambers, closed suction catheter kit, non-invasive ventilation masks, resuscitation devices, sterile catheters, non-sterile adaptors for respiratory therapy, sterile airway suction systems and 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: **2020-01-17**

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

...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

Supplementary Information to CE 703694

Issued To:

Vyaire Medical, Inc.
also trading as Carefusion
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.	---
MD 0102	Non-active devices for infusion.	---

First Issued: **2019-10-29**Date: **2020-01-17**Expiry Date: **2024-05-26**

...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.

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: **2020-01-17**
Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co.,Ltd 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province China	Manufacture
Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd Building #1-3, 16, Lane 355, Huazhe Road, Songjiang Export Processing Zone 201613 Shanghai 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: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
AOK Tooling Limited 101 and 1 Building, 2 Building, 3 Building, 4 Building, 5 Building, No. 8 Long-Tian Road, No. 3 Long Tian Road, Long-Tian Community, Long Tian Street, Pingshan District, Shen Zhen Guangdong, China	Manufacture
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	Manufacture
Emergo Europe Prinsessegracht 20 The Hague 2514 AP The Netherlands	EU Representative

...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: **2020-01-17**
Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Galemed Corporation, 87, Li-gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan	Design Manufacture
Healthcare Technology International Ltd 15/F., Block B, Veristrong Industrial Centre 36 Au Pui Wan Street, Fotan Hong Kong	Control of Sterilization Manufacture
Hsiner Co., Ltd. No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City Taiwan	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: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Pacific Hospital Supply Co., Ltd. 4F, 160 Daye Road Beitou District Taipei 112 Taiwan	Design ETO Sterilization Manufacture
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
Shenzhen JPY Ion-Tech Co., Ltd. No. 68, Dongsheng Road, Luohu District, Shenzhen City, 518019 Guangdong, China	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: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US LLC 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	E Beam Sterilization
Sterigenics US LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	E Beam 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: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Vyaire Medical, Inc. 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda California 92887 USA	Design
Vyaire Medical, Inc. also trading as Carefusion 26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa Illinois 60045 USA	Regulatory Compliance

...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: **2020-01-17**
 Issued To: **Vyaire Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

ZHAOQING CHINAMED
 PRODUCTS COMPANY LIMITED
 Xin Tang Industrial Park
 Jiao Tang Town
 Gao Yao District
 Zhao Qing City
 Guangdong
 526113
 China

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 703694**
Date: **2020-01-17**
Issued To: **Vyair Medical, Inc.**
also trading as Carefusion
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.
Current	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.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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 Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Nr.	CE 703694
Wystawione dla:	Vyaire Medical, Inc, Również handlujący jako Carefusion 26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa ILLINOIS 60045 USA

Dotyczy

Patrz strona z zakresem certyfikatu.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42 / EWG, załącznik II, z wyłączeniem pkt 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Na wprowadzenie do obrotu produktów Dass III wymagane jest zaświadczenie załącznik II sekcja 4.

Dla i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla wyżej wymienionej dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pierwsze wydanie: 2019-10-29

Data: 2020-01-17

Data ważności: 2024-05-26

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości jest utrzymywany z wymaganiami dyrektywy wykazane przez wymaganych działań związanych z nadzorem jednostki notyfikowanej. Zgoda ta obejmuje wszystkie produkty przeznaczone i/lub produkowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki pod firmą na tym świadectwie, o ile wyraźnie nie zgodził się z BSI. Świadectwo to było. wydane w formie elektronicznej i jest związane z warunkami umowy .

Nr certyfikatu: CE 703694

Zakres certyfikatu:

Projektowanie i produkcja masek tlenowych i aerozolowych, ogrzewanych i nieogrzewanych obwodów oddechowych, , drenów tlenowych i kaniul, zestawów do nebulizacji i nebulizatorów, sterylnych cewników w zestawach, filtrów bakteryjnych i zestawów nawilżających, kolektorów przerywanego dodatniego ciśnienia oddechowego, masek tracheostomijnych, łączników i adapterów, termometrów, sterylnych urządzeń ssących smółki, resuscytatorów ręcznych, worków do drenażu, linii wdechowe, obwodów anestetycznych, masek nosowych, wążów tlenowych do terapii oddechowej, sterylnych zestawów do pobierania krwi tętniczej

Te aspekty załącznika II dotyczyły zabezpieczenia i utrzymania sterylności przy projektowaniu i produkcji rurek intubacyjnych i aspiratorów gazowych do krwi tętniczej.

Pierwsze wydanie: **2019-10-29**

Data: **2020-01-17**

Data ważności: **2024-05-26**

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości jest utrzymywany z wymaganiami dyrektywy wykazane przez wymaganych działań związanych z nadzorem jednostki notyfikowanej. Zgoda ta obejmuje wszystkie produkty przeznaczone i/lub produkowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki pod firmą na tym świadectwie, o ile wyraźnie nie zgodził się z BSI. Świadectwo to było. wydane w formie elektronicznej i jest związane z warunkami umowy .

/dane teleadresowe tak jak w oryginale/

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do CE 703694

Wystawione dla:

Vyaire Medical, Inc.
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd
Mettawa
Illinois
60045
USA

NBOG Kod	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa IIa		
MD 0101	Nieaktywowane urządzenia do znieczulania, ratownictwa i intensywnej terapii.	-
MD 0102	Nieaktywowane urządzenia do infuzji.	-

Pierwsze wydanie: **2019-10-29**

Data: **2020-01-17**

Data ważności: **2024-05-26**

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od systemu jakości jest utrzymywany z wymaganiami dyrektywy wykazane przez wymaganych działań związanych z nadzorem jednostki notyfikowanej. Zgoda ta obejmuje wszystkie produkty przeznaczone i/lub produkowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki pod firmą na tym świadectwie, o ile wyraźnie nie zgodził się z BSI. Świadectwo to było. wydane w formie elektronicznej i jest związane z warunkami umowy .

/dane teleadresowe tak jak w oryginale/

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyaire Medical, Inc.**
Również handlujący jako
Carefusion 26125 N. Riverwoods
Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co.,Ltd 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province China	Produkcja
Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd Building #1-3, 16, Lane 355, Huazhe Road, Songjiang Export Processing Zone 201803 Shanghai China	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
AOK Tooling Limited Long-Tien 3 Road, Lon-Tien Village Keng Tzu Town, Longgang District Shenzhen City 86755, 518000 Guangdong Province China	Produkcja

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Availmed S.A. de C.V. Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa Tijuana C.P. 22116 Mexico	Produkcja
CareFusion 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda California 92887 USA	Projektowanie
Emergo Europe Prinsessegracht 20 The Hague 2514 AP The Netherlands	Przedstawiciel UE

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
GaleMed Xiamen Co Ltd Amoy Export Processing Zone 39 Haijing East Road Fujian Province 361026 China	Projektowanie Produkcja
Hsiner Co., Ltd. No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., ROC Taichung City Taiwan	Projektowanie Produkcja
Pacific Hospital Supply Co., Ltd. 4F, 160 Daye Road Beitou District Taipei Taiwan	Projektowanie Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
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
Shenzhen JPY Ion-Tech Co., Ltd. Guangming Branch No. 11, 2nd Industrial Zone Baihua Industrial Park, Guanguang Rd. Guangming New District 518107 Shenzhen China	Sterylizacja Gamma
Sterigenics US LLC 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Sterylizacja wiązką E

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:	Świadczona usługa
Sterigenics US LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Sterylizacja Gamma
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	Sterylizacja wiązką E
Vyair Medical, Inc. also trading as Carefusion 26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa Illinois 60045 USA	Zgodność z przepisami prawa

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II wyłączając Sekcję 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami, których to dotyczy:

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Podwykonawca:

Świadczona usługa

ZHAOQING CHINAMED
PRODUCTS COMPANY LIMITED
Xin Tang Industrial Park
Jiao Tang Town
Gao Yao District
Zhao Qing City
Guangdong
526113
China

Produkcja

EC Certyfikat - Pełny system Zapewnienia Jakości

Historia Certyfikatu

Nr Certyfikatu: **CE 703694**
Data: **2020-01-17**
Wydane dla: **Vyair Medical, Inc.**
Również handlujący jako Carefusion
26125 N. Riverwoods Blvd Mettawa
Illinois
60045
USA

Data	Numer Katalogowy	Działanie
8 maja 2019 r.	9757619	Pierwsze wydanie. Nowy certyfikat dla "Vyair Medical, Inc." identyfikowalny z CE 550406.
Bieżąca	9787413	Odnowienie Amsino Medical: zmiana kodu pocztowego na 201613. AOK Tooling: aktualizacja danych adresowych. Availmed: aktualizacja danych adresowych. Galemed: aktualizacja danych adresowych. Hsiner: aktualizacja danych adresowych. Szpital Pacific Hospital Supply: dodanie kodu pocztowego 112.

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 Vyair Medical, Inc	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Vyair	
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 Coleen Watson	1.022 Telefon / Phone +1 833 327 3284
1.023 E-mail customersupport@vyair.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 ...		<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 ograniczoną 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 Katarzyna Kowalczyk	1.047 Telefon / Phone 42 6771411	
1.048 E-mail katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 6724010	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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	
1.050	
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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
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	9

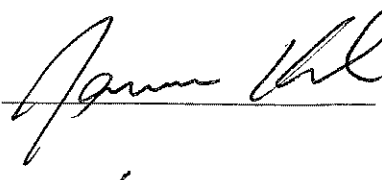
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2022-08-16

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

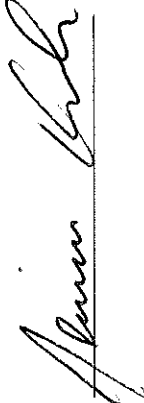
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

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	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	
	Enflow fluid/blood warmer model 100 ref. 980105VS		Enflow jednostka podgrzewacza płynów/krwii	2797	
	Enflow controller model 121 ref. 980121EU		Enflow jednostka sterująca	2797	
	Enflow disposable IV fluid/blood warmer cartridge model 200 ref. 980200EU		Enflow wkład jednorazowy	2797	
	Enflow disposable IV fluid/blood warmer cartridge with IV extension model 202 ref. 980202EU		Enflow wkład jednorazowy z drenem	2797	
	Enflow warmer holder ref. 980305VS		Enflow uchwyt podgrzewacza		
	Enflow insulated warmer strap ref. 980304VS30		Enflow izolowany pasek do podgrzewacza	2797	
	Enflow warmer cord clip ref. 980309VS-20		Enflow klips kabla		
	Enflow warmer IV clip ref. 980331VS-200		Enflow klips		
	Enflow controller pole clamp ref. 980330VS-1		Enflow zacisk mocujący do szyny kropłówki		



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	2022-08-16
Nazwisko / Name	Janusz Kruk	Podpis / Signature	

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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