

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

Deklaracja zgodności

Nr dokumentu / wersji: 10066893 wersja R

Nazwa produktu / rodziny produktów: Rurki tracheostomijne

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIb zgodnie z regułą 5 z załącznika IX

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

Zastosowane normy: Patrz rozdział 4 dokumentacji technicznej, plik nr 10059283.

Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE: 8 sierpnia 1996

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

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

- Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymaganiami w/wym. dyrektywy, niniejsza deklaracja jest poparta
 - świadectwem zgodności WE: załącznik II do dyrektywy MDD z wyłączeniem ust. 4, nr G1 0060 wer. 00, znak P/N 10069299, wyd. TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339, Monachium, Niemcy, data wydania: 29.06.2020.
- Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w załączniku I, produkowane przez Covidien Ilc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem kontroli jakości producenta. Produkty wymienione w załączniku nr 1 można zidentyfikować na podstawie wspomnianego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tn. numeru partii, numeru seryjnego itp.).
- Każdy rodzaj wyrobu medycznego, wobec którego stosuje się procedury pełnego zapewnienia jakości, jest zgodny z obowiązującymi zapisami zasadniczych wymagań/reguł, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od zaprojektowania wyrobu do inspekcji końcowej przeprowadzanej przed wprowadzeniem wyrobu na rynek.

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

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

Certyfikaty wymienione w niniejszej DZ zachowują ważność do 31 grudnia 2028 r.

Data wydania: 7 listopada 2023

Miejsce wydania: Boulder, Kolorado, USA

Podpis: /-/

Imię i nazwisko / Ashley Johnston, kierownik ds. regulacji prawnych RI
stanowisko

Załącznik 1

Deklaracja Zgodności dla rurek tracheostomijnych

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
100-10-1	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
100-50-1	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
100-60-1	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
100-70-1	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
100-80-1	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
100-90-1	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
101-10-1	Rurka do tracheostomii / regulowany kołnierz, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
101-50-1	Rurka do tracheostomii / regulowany kołnierz, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
101-60-1	Rurka do tracheostomii / regulowany kołnierz, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
101-70-1	Rurka do tracheostomii / regulowany kołnierz, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
101-80-1	Rurka do tracheostomii / regulowany kołnierz, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
101-90-1	Rurka do tracheostomii / regulowany kołnierz, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
104-13	Podwójny łącznik z krętlikiem	IIb / 5	14080 – Adapter rurki dotchawiczej	63623 – Adapter rurki tracheostomijnej
112-10	PITT – rurka tracheostomijna z mankietem	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
112-60	PITT – rurka tracheostomijna z mankietem	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
112-70	PITT – rurka tracheostomijna z mankietem	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
112-80	PITT – rurka tracheostomijna z mankietem	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
112-90	PITT – rurka tracheostomijna z mankietem	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
129-70	Rurka intubacyjna do laryngektomii z mankietem / z okienkiem Murphy'ego	IIb / 5	12292 – Rurki, laryngektomia	12292 – Rurka, laryngektomia
129-80	Rurka intubacyjna do laryngektomii z mankietem / z okienkiem Murphy'ego	IIb / 5	12292 – Rurki, laryngektomia	12292 – Rurka, laryngektomia
134-80	Rurka do tracheostomii przezskórnej	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
134-90	Rurka do tracheostomii przezskórnej	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135-10	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135-11	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa

135-60	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135-70	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135-80	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135-90	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
136-10	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
136-11	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
136-60	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
136-70	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
136-80	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
136-90	Rurka do tracheostomii Hi-Lo z mankietem / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
1371-80	Rurka do tracheostomii przeskórnej / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
1371-90	Rurka do tracheostomii przeskórnej / regulowany kołnierz, wzmacniana, system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
137-80	Rurka do tracheostomii przeskórnej / regulowany kołnierz, wzm.	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
137-90	Rurka do tracheostomii przeskórnej / regulowany kołnierz, wzm.	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
138-10	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi- Lo	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
138-50	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi- Lo	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
138-60	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi- Lo	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
138-70	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi- Lo	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
138-75	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi- Lo	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
138-80	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi- Lo	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa

138-85	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
138-90	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-10	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-60	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-70	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-75	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-80	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-85	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
139-90	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313-10	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo Evac	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313-60	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo Evac	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313-70	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo Evac	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313-80	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo Evac	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313-90	Rurka tracheostomijna z mankietem Hi-Lo Evac	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313810	Rurka tracheostomijna Evac z mankietem / Sealguard	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313860	Rurka tracheostomijna Evac z mankietem / Sealguard	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313870	Rurka tracheostomijna Evac z mankietem / Sealguard	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
313880	Rurka tracheostomijna Evac z mankietem / Sealguard	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
313890	Rurka tracheostomijna Evac z mankietem / Sealguard	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135810	Rurka tracheostomijna z mankietem / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135811	Rurka tracheostomijna z mankietem / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135860	Rurka tracheostomijna z mankietem / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135870	Rurka tracheostomijna z mankietem / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135880	Rurka tracheostomijna z mankietem / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
135890	Rurka tracheostomijna z mankietem / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
137880	Rurka do tracheostomii przezskórnej / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
137890	Rurka do tracheostomii przezskórnej / Sealguard, regulowany kołnierz, wzmacniana	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
314-10	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
314-60	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
314-70	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
314-80	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
314-90	Rurka do tracheostomii z mankietem Hi-Lo Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-10	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-60	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-70	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-75	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-80	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-85	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
316-90	Rurka do tracheostomii Evac	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
317-10	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa
317-60	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– Rurki, tracheostomia	35404– Rurka, tracheostomia, jednorazowa

317-70	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
317-75	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
317-80	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
317-85	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
317-90	Rurka do tracheostomii Evac / system Lanz	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
673-10	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
673-50	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
673-60	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
673-70	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,
673-75	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki,	35404– tracheostomia, jednorazowa	Rurka,

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
673-80	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki, 35404– tracheostomia, jednorazowa
673-85	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki, 35404– tracheostomia, jednorazowa
673-90	Rurka tracheostomijna bez mankietu	IIb / 5	14096– tracheostomia	Rurki, 35404– tracheostomia, jednorazowa

Manufacturer

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

Authorized European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Ireland

Notified Body

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

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: 10066893 Revision R

Product/Family Name: Tracheostomy Tubes

Classification Rationale: Class IIb per Rule 5 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

Standards Applied: Refer to Section 4 of Technical file # 10059283.

Start of CE Marking: 8th August 1996

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

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

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

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

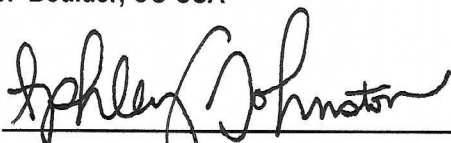
I, the undersigned, declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC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

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

Date of Issue: 7 November 2023

Place of Issue: Boulder, CO USA

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ashley Johnston', written over a horizontal line.

Name/Title

Ashley Johnston, Manager, Regulatory Affairs RI

Schedule 1

Declaration of Conformity for Tracheostomy Tubes

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
100-10-1	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
100-50-1	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
100-60-1	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
100-70-1	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
100-80-1	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
100-90-1	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
101-10-1	Tracheostomy Tube / Adjustable Flange, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
101-50-1	Tracheostomy Tube / Adjustable Flange, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
101-60-1	Tracheostomy Tube / Adjustable Flange, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
101-70-1	Tracheostomy Tube / Adjustable Flange, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
101-80-1	Tracheostomy Tube / Adjustable Flange, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
101-90-1	Tracheostomy Tube / Adjustable Flange, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
104-13	Double Swivel Connector	IIb / 5	14080 – Tracheal Tube Adapter	63623 – Tracheostomy Tube Adapter
112-10	PITT Tracheostomy Tube Cuffed	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
112-60	PITT Tracheostomy Tube Cuffed	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
112-70	PITT Tracheostomy Tube Cuffed	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
112-80	PITT Tracheostomy Tube Cuffed	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
112-90	PITT Tracheostomy Tube Cuffed	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
129-70	Laryngectomy Tracheal Tube Cuffed / Murphy Eye	IIb / 5	12292 – Tube, laryngectomy	12292 – Tube, laryngectomy
129-80	Laryngectomy Tracheal Tube Cuffed / Murphy Eye	IIb / 5	12292 – Tube, laryngectomy	12292 – Tube, laryngectomy
134-80	Percutaneous Tracheostomy Tube	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
134-90	Percutaneous Tracheostomy Tube	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
135-10	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
135-11	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
135-60	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
135-70	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
135-80	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
135-90	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
136-10	Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed / Adjustable Flange, Reinforced, Lanz System	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
673-80	Tracheostomy Tube Cuffless	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
673-85	Tracheostomy Tube Cuffless	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use
673-90	Tracheostomy Tube Cuffless	IIb / 5	14096 – Tubes, Tracheostomy	35404 – Tube, tracheostomy, single use