

Deklaracja zgodności UE MDR (DoC)

Legalny producent:	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
SRN legalnego producenta:	US-MF-000028763
Upoważniony przedstawiciel:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia
SRN upoważnionego przedstawiciela:	NL-AR-000006050
Jednostka notyfikowana:	TUV SUD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Monachium Niemcy 0123
Miejsce produkcji:	Mallinckrodt Dar S.r.l Via G Bove, 2/4/6/8 41037 Mirandola (MO) WŁOCHY
Certyfikat(-y) oceny zgodności:	G10 077790 0091
Procedura oceny zgodności:	Załącznik IX Rozdziały I i III
Klasa ryzyka:	Ila
Reguła klasyfikacji:	Reguła 2

Przeznaczenie:**Filtr mechaniczny**

Filtry wentylacyjne, antybakteryjne i antywirusowe mają na celu ochronę pacjentów, sprzętu i personelu szpitalnego przed zakażeniem krzyżowym.

Filtr elektrostatyczny

Filtry wentylacyjne, antybakteryjne i antywirusowe są przeznaczone do usuwania bakterii i innych zanieczyszczeń z powietrza i gazów medycznych w celu ochrony pacjentów, sprzętu i personelu szpitala przed zakażeniem krzyżowym.

Piankowe wymienniki ciepła i wilgoci (HME) dla dorosłych i dzieci

Nawilżacze mają na celu zminimalizowanie utraty ciepła i wilgoci w drogach oddechowych pacjenta. Uchwyty stałe cewnika są przeznaczone do łączenia lub podłączania portu przyłączeniowego pacjenta układu oddechowego do rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej.

HME dla pacjentów z tracheostomią

Nawilżacze tracheostomijne mają na celu zminimalizowanie utraty ciepła i wilgoci w drogach oddechowych pacjenta.

Oświadczenie:

My, Covidien llc, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(-y) określony(-e) w niniejszym dokumencie są zgodne z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i odpowiednim prawodawstwem unijnym, które określa wydanie deklaracji zgodności UE.

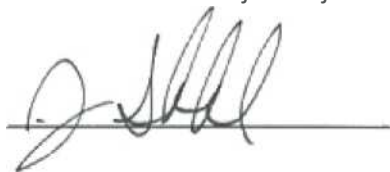
Inne przepisy unijne:

Prawodawstwo UE:	Numer dokumentu obowiązującej deklaracji zgodności
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Miejsce: Boulder, Kolorado, USA
Nazwisko i imię: Swafford, Jessica
Stanowisko: Kierownik Działu Rejestracji

Podpis:

Data:



09 LIPCA 2024

Produkty objęte deklaracją

Nazwa produktu	Identyfikator produktu Medtronic CFN	Kod Basic UDI-DI	Kod EMDN
Filtr mechaniczny			
Filtr mechaniczny kompaktowy DAR™	351/5834	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny kompaktowy DAR™	351/5878	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny kompaktowy DAR™	351/5878Z	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny kompaktowy DAR™	351U5878	0763000B00026107V	R040101
Filtr mechaniczny kompaktowy DAR™ z przymocowaną nakrętką	351/5878TC	0763000B00021167G	R040101
Duży filtr mechaniczny DAR™	351/5410	0763000B00021167G	R040101
Duży filtr mechaniczny DAR™	351/5410Z	0763000B00021167G	R040101
Duży filtr mechaniczny DAR™	351/5856	0763000B00021167G	R040101
Duży filtr mechaniczny DAR™	351U5410	0763000B00026107V	R040101
Duży filtr mechaniczny DAR™	351U5856	0763000B00026107V	R040101
Filtr mechaniczny DAR™, duży, z przymocowaną nakrętką	351/5410TC	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™, mały	351/5979	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™, mały	351U5979	0763000B00026107V	R040101
Filtr mechaniczny DAR™, mały, z przymocowaną nakrętką	351/5979TC	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ ze złączem, mały	351/5984	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, kompaktowy	351/5848	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, kompaktowy	351/5956	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, duży	351/5835	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, duży	351/5946	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z cewnikiem Uchwyt, mały	351/19002	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	351/5980	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z cewnikiem Uchwyt, mały	351/5987	0763000B00021167G	R040101

Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	351/5994	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	351P5980	0763000B00026107V	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	351S19032	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	351S19044	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały, z przymocowaną nakrętką	351/5980TC	0763000B00021167G	R040101
Filtr mechaniczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały, z przymocowaną nakrętką	351S19032TC	0763000B00021167G	R040101
Filtr elektrostatyczny			
Filtr elektrostatyczny DAR™	350S5807	0763000B00021147C	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, duży	350/5422	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, duży	350/5865	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, duży	350/5865Z	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, duży	350U5865	0763000B00026098C	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, mały	350/19003	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, mały	350/5845	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, mały	350/5879	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, mały	350/5879Z	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, mały	350U5879	0763000B00026098C	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™, mały, port kątowny	350S19006	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ mały, z przymocowaną nakrętką	350/5845TC	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ mały, z przymocowaną nakrętką	350/5879TC	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ ze złączem, mały	350/5420	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	350S19042	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	350/5861	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	350/5882	0763000B00021157E	R040101
Filtr elektrostatyczny DAR™ z uchwytem cewnika, mały	350/5936	0763000B00021157E	R040101
Wymiennik ciepła i wilgoci (HME)			
Piankowy wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci z wbudowanym uchwytem cewnika	353P5908	0763000B00026117X	R040201
Piankowy wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci z wbudowanym	353P5908Z	0763000B00026117X	R040201



uchwytem cewnika			
------------------	--	--	--

Piankowy wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci z wbudowanym uchwytem cewnika	353U5908	0763000B00026117X	R040201
Wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci, mały	353S19007	0763000B00021177J	R040201
Wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci, mały	353S19007Z	0763000B00021177J	R040201
Wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci, mały	353U5413	0763000B00026117X	R040201
Wymiennik ciepła i wilgoci DAR™ dla dorosłych i dzieci z uchwytem cewnika, mały	353/5871	0763000B00021177J	R040201
HME DAR™ HME dla pacjentów z tracheostomią	353/19004	0763000B00021177J	R040201
HME DAR™ HME dla pacjentów z tracheostomią	353/19004Z	0763000B00021177J	R040201
HME DAR™ HME dla pacjentów z tracheostomią	353U19004	0763000B00026117X	R040201
HME DAR™ HME dla pacjentów z tracheostomią	353/5921	0763000B00021177J	R040201
HME DAR™ HME dla pacjentów z tracheostomią	353S19046	0763000B00021177J	R040201
HME DAR™ HME dla pacjentów z tracheostomią	353S19046Z	0763000B00021177J	R040201

Wspólna(-e) specyfikacja(-e)

Do wykazania zgodności wykorzystano następujące wspólne specyfikacje:

Numer	Data wydania	Nazwa
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian

Historia zmian znajduje się w CAP Agile.

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Legal Manufacturer: Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048 USA

Legal Manufacturer SRN: US-MF-000028763

Authorized Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Authorized Representative SRN: NL-AR-000006050

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

Manufacturing Site: Mallinckrodt Dar S.r.l
Via G Bove, 2/4/6/8
41037 Mirandola (MO)
ITALY

Conformity Assessment Certificate(s): G10 077790 0091

Conformity Assessment Procedure: Annex IX Chapters I and III

Risk Class: IIa

Classification Rule: Rule 2

EU MDR Declaration of Conformity

RE00439782

Revision B

Page 2 of 7

Form

Medtronic

Intended Purpose:

Mechanical Filter

The Ventilation Filters, antibacterial and antiviral, are intended to help protect patients, equipment, and hospital staff from cross-contamination.

Electrostatic Filter

The Ventilation Filters, antibacterial and antiviral are intended to remove bacteria and other contaminants from air and medical gases protecting patient, equipment, and hospital staff from cross-contamination.

Adult-Pediatric HME and Foam HME's

The humidifiers are intended to minimize heat and moisture loss from patient airways. The fixed catheter mounts are intended for joining or connecting the patient connection port of a breathing system to a tracheal or tracheostomy tube.

HME for Tracheostomized Patients

The tracheostomy humidifiers are intended to minimize heat and moisture loss from patient airways.

Statement:

We, Covidien Inc, hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Other Union Legislation(s):

Union Legislation	Applicable Declaration of Conformity Document Number
Not Applicable	Not Applicable

EU MDR Declaration of Conformity

Form

RE00439782

Revision B

Page 3 of 7

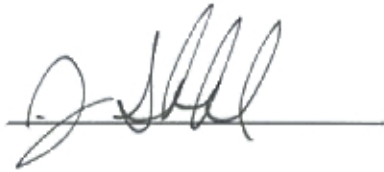
Medtronic

Place: Boulder, Colorado, USA

Name: Swafford, Jessica

Title: Regulatory Affairs Manager

Signature:



Date:

09 JUL 2024

Products Covered

Product Name	Medtronic Product Identifier	Basic UDI-DI	EMDN Code
	CFN		
Mechanical Filter			
DAR™ Mechanical Filter Compact	351/5834	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Compact	351/5878	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Compact	351/5878Z	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Compact	351U5878	0763000B00026107V	R040101
DAR™ Mechanical Filter Compact, Tethered Cap	351/5878TC	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Large	351/5410	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Large	351/5410Z	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Large	351/5856	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Large	351U5410	0763000B00026107V	R040101
DAR™ Mechanical Filter Large	351U5856	0763000B00026107V	R040101
DAR™ Mechanical Filter Large, Tethered Cap	351/5410TC	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Small	351/5979	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter Small	351U5979	0763000B00026107V	R040101
DAR™ Mechanical Filter Small, Tethered Cap	351/5979TC	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Connector Small	351/5984	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Compact	351/5848	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Compact	351/5956	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Large	351/5835	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Large	351/5946	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351/19002	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351/5980	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351/5987	0763000B00021167G	R040101

EU MDR Declaration of Conformity

RE00439782

Revision B

Page 5 of 7

Form

Medtronic

DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351/5994	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351P5980	0763000B00026107V	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351S19032	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small	351S19044	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	351/5980TC	0763000B00021167G	R040101
DAR™ Mechanical Filter with Catheter Mount Small, Tethered Cap	351S19032TC	0763000B00021167G	R040101
Electrostatic Filter			
DAR™ Electrostatic Filter	350S5807	0763000B00021147C	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Large	350/5422	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Large	350/5865	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Large	350/5865Z	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Large	350U5865	0763000B00026098C	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small	350/19003	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small	350/5845	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small	350/5879	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small	350/5879Z	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small	350U5879	0763000B00026098C	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small, Angled Port	350S19006	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small, Tethered Cap	350/5845TC	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter Small, Tethered Cap	350/5879TC	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter with Connector Small	350/5420	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	350S19042	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	350/5861	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	350/5882	0763000B00021157E	R040101
DAR™ Electrostatic Filter with Catheter Mount Small	350/5936	0763000B00021157E	R040101
Heat and Moisture Exchanger (HME)			
DAR™ Adult-Pediatric Foam HME with integrated Catheter Mount	353P5908	0763000B00026117X	R040201
DAR™ Adult-Pediatric Foam HME with integrated Catheter Mount	353P5908Z	0763000B00026117X	R040201

EU MDR Declaration of Conformity

RE00439782

Revision B

Page 6 of 7

Form

Medtronic

DAR™ Adult-Pediatric Foam HME with integrated Catheter Mount	353U5908	0763000B00026117X	R040201
DAR™ Adult-Pediatric HME Small	353S19007	0763000B00021177J	R040201
DAR™ Adult-Pediatric HME Small	353S19007Z	0763000B00021177J	R040201
DAR™ Adult-Pediatric HME Small	353U5413	0763000B00026117X	R040201
DAR™ Adult-Pediatric HME with Catheter Mount Small	353/5871	0763000B00021177J	R040201
DAR™ HME for Tracheostomized Patients	353/19004	0763000B00021177J	R040201
DAR™ HME for Tracheostomized Patients	353/19004Z	0763000B00021177J	R040201
DAR™ HME for Tracheostomized Patients	353U19004	0763000B00026117X	R040201
DAR™ HME for Tracheostomized Patients	353/5921	0763000B00021177J	R040201
DAR™ HME for Tracheostomized Patients	353S19046	0763000B00021177J	R040201
DAR™ HME for Tracheostomized Patients	353S19046Z	0763000B00021177J	R040201

Common Specification(s)

The following common specifications were used to demonstrate conformity:

Number	Date of Issue	Title
Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

Revision History

For Revision History see CAP Agile.