

Deklaracja zgodności

Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Niemcy

oświadcza na własną odpowiedzialność, że poniższe produkty, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne ze wszystkimi dokumentami normatywnymi. Niniejszy produkt podlega procedurom oceny zgodności określonym w Załączniku II, sekcja 3 dyrektywy 93/42/EWG, poprawionej przez 2007/47/WE i został oznaczony znakiem CE pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej o numerze identyfikacyjnym 0123, TUV Sud Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy i spełnia wymogi nałożone przez system utrzymania jakości.

| Nr rejestracji DIMDI | | GMDN | UMDNS |
|---|---|-------|--------|
| DE/CA59/209-2001 | Pompka kalibracyjna | 60343 | 17-250 |
| DE/CA59/037.04 | Vyntus SPIRO | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | Vyntus PNEUMO | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/128.98 | Vyntus APS | 35457 | 10-046 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Vyntus IOS | 35282 | 17-698 |
| DE/CA59/110.98 | Vyntus CPX | 36146 | 17-724 |
| DE/CA59/205.2001 | Vyntus ECG | 36367 | 11-411 |
| DE/CA59/1503/2019-R/Lg | Vyntus WALK | 35447 | 17-667 |
| DE/CA59/139.98 | Vyntus BODY | 35242 | 13-059 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Vyntus ONE | 35282 | 17-698 |
| DE/CA59/1555/2019-R/Lg | MicroCO Meter | 35467 | 15-093 |
| DE/CA59/037.04 | Spirometr Micro I | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | MicroLab | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | PulmoLife | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | SpiroUSB | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | MicroRPM | 31318 | 13-680 |
| DE/CA59/107.98 | MicroPeak | 46872 | 15-965 |
| DE/CA59/050.04 | MicroGard II | 60837 | 11-712 |
| DE/CA59/050.04 | Zestaw filtrów MicroGard II | 60837 | 11-712 |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | Ustnik | 44545 | 17-824 |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | Ustnik jednorazowy, ID 30, miękki, niebieski | 44545 | 17-824 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Oprogramowanie JLAB 5.7x | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Oprogramowanie SentrySuite, wersja 2.7 i wyższe | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Oprogramowanie SentryWEB SmartInterp | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Oprogramowanie komputerowe do spirometru | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1502/2019-R/Lg | Vyntus Cart 3.0 | 40596 | 10-635 |
| Wszystkie akcesoria wymieniono w załączniku | | | |

Hoechberg, 2019-04-05

Detlef Grotheer
Safety Officer for Medical Products

Waldemar Fabry
Quality Assurance Manager

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|---|
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumatyczny plastikowy PT 36, podgrzewalny |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Zapaszowy ekran PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | Uszczelka do plastikowej rurki P-tube PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 706175N | Głowica zaworu do zaworu jednokierunkowego |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silikonowy ustnik |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Silikonowy ustnik dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastikowy ustnik jednorazowy, 25 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Ustnik (jednorazowy ustnik niebieski), 180 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Ustnik silikonowy FreeFlowTM, 12 sztuk |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Ręczna pompka kalibracyjna, 1 L |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Ręczna pompka kalibracyjna, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Rękawy silikonowe, 60 mm do ręcznej pompki kalibracyjnej, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852741 | Rękaw silikonowy 115 mm |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Kolanko 45° |
| DE/CA64/00151871 | 706854 | Kolanko 45° ze złączem luer do osuszania rurki ME |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Jednorazowy klips na nos, 10 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Jednorazowy klips na nos, 100 sztuk |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Zestaw filtra MicroGard typ IIB, 80 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Zestaw filtra MicroGard typ IIC, 80 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silikonowy adapter „owalny” do MicroGard IIB |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-852554 | Rurka osuszająca serii ME, 48 cali |
| DE/CA64/00151871 | V-861732 | Zawór przeciwwrotny |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 706143 | Absorber |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 892403 | Wapno sodowane „Sodasorb” 5 L |
| DE/CA59/050.04 | 706169 | Zestaw filtra bakteryjnego |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Torebki oddechowe 20 L, 50 sztuk |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 845513 | Zatyczka uszczelniająca, szara, stożkowa |
| DE/CA64/JaegerToe/009 + DE/CA64/00151871 | 706135 | Elastyczna rurka ze sprzężeniem i przedłużeniem |
| DE/CA64/00151871 | 705417 | Elastyczna rurka z kolankiem i przedłużeniem |
| DE/CA64/00151871 | 706134 | Adapter podwójnej rurki |
| DE/CA64/00151871 | 706133 | Adapter z 3 zaworami balonowymi |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-892075 | Zestaw higieniczny do adaptera złącza krzyżowego |
| DE/CA64/00151871 | 705445 | Adapter złącza krzyżowego |
| DE/CA64/00151871 | V-707290 | Adapter RT |

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|-----------------------|------------|---|
| DE/CA64/00151871 | 706943 | Adapter złącza |
| DE/CA64/00151871 | 706943 | Adapter złącza |
| DE/CA64/00151871 | 705388 | Adapter Y z opornikiem końcowym |
| DE/CA59/124.98 | 705392 | Opornik referencyjny do IOS |
| DE/CA59/124.98 | 705368 | Opornik końcowy do IOS |
| DE/CA59/065.04 | 705094 | Maska oddechowa do IOS pediatryczna (2-4 lata) |
| DE/CA59/050.04 | V-892020 | Filtr APS AirLife®, 50 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-707307 | Blok rozdzielczy APS V2 do Sidestream |
| DE/CA59/128.98 | V-707288 | Zestaw nebulizatora Sidestream® z 3 dodatkowymi wielorazowymi naczyniami nebulizacji i rurką powietrza pod ciśnieniem |
| DE/CA59/128.98 | V-892610 | Nebulizator Sidestream, wielorazowy |
| DE/CA59/128.98 | V-892608 | Nebulizator Sidestream, jednorazowy, 50 sztuk |
| DE/CA59/128.98 | 845579 | Pokrywa ochronna nebulizatora |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Adapter nosowy, rozmiar 1, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Adapter nosowy, rozmiar 2, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Adapter nosowy, rozmiar 3, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852195 | Złącze rurowe ze złączką do rurki, ID3/ID2 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852635 | Rurka silikonowa, D 3x1.5mm |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892533 | Mieszanka gazów 0.265 % CO, 9.3 % He, 19 % O2, reszta N2, 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566 | Mieszanka gazów 0.3 % CO, 0.3 % CH4, 0.3 % C2H2, 21 % O2, Rest N2, 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892546 | Mieszanka gazów 9.3 % He, 19 % O2, Rest N2, 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892542 | Cylinder gazowy, 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892501 | Tlen do zastosowań medycznych, 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892543 | Cylinder gazowy 10 L do stosowania dla leków |

Akcesoria MasterScope Body:

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|---|
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumatyczny plastikowy PT 36, podgrzewalny |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Zapasowy ekran PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | Uszczelka do plastikowej rurki P-tube PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 706175N | Głowica zaworu do zaworu jednokierunkowego |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silikonowy ustnik |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Silikonowy ustnik dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastikowy ustnik jednorazowy, 25 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Ustnik silikonowy FreeFlow™, 12 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Ustnik (jednorazowy ustnik niebieski), 180 sztuk |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Ręczna pompa kalibracyjna, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Rękawy silikonowe, 60 mm do ręcznej pompki kalibracyjnej, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Kolanko 45° |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Jednorazowy klips na nos, 10 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Jednorazowy klips na nos, 100 sztuk |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Zestaw filtra MicroGard typ IIB, 80 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Zestaw filtra MicroGard typ IIC, 80 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silikonowy adapter „owalny” do MicroGard IIB |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 705043 | Kabel uziemienia 4 mm² |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 845513 | Wtyczka, szara, stożkowa |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 845532 | Wtyczka szara, D30mm, PE, L30mm |
| DE/CA64/00151871 | 706943 | Adapter łącznikowy (Body) |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Adapter nosowy, rozmiar 1, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Adapter nosowy, rozmiar 3, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Adapter nosowy, rozmiar 3, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852195 | Złącze rurowe ze złączką do rurki, ID3/ID2 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852635 | Rurka silikonowa, D 3x1.5mm |

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|--|
| Disinfectant of the Shelve | 890008 | Środek do dezynfekcji „DESCOGEN I“ 1000g |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | 982084 | Kabel pacjenta do EKG, AHA, z klamrami, 10 odprowadzeń |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | V-982086 | Kabel pacjenta do EKG, IEC, z klamrami, 10 odprowadzeń |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892802 | Jednorazowe elektrody do EKG z żelem, samoprzylepne, dla dorosłych, 25 sztuk |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Specjalne jednorazowe elektrody do wysiłkowego EKG, 25 sztuk |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Worek ddechowy 20 L |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 982302 | Ustnik „specjalny” |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 705519 | Ustnik „wolny przepływ”, 12 sztuk |
| DE/CA59/065.04 | 982078 | Maska oddechowa dla dzieci (z 3 paskami na głowę) |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar P |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar ES |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar S |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar M |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar L |
| DE/CA59/065.04 | V-982183 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar P (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982182 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar ES (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982177 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar S (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982178 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar M (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982179 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar L (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Adapter maski do czujnika objętości DVT (potrójna objętość) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 852972 | Zawór do maski „Combitox” |
| DE/CA59/119.98 | 982093 | Komplet czujnika objętości Triple V do Oxycon Pro |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Obrotowy czujnik przepływu do TripleV |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707004 | Linia próbkowania (podwójna rurka, 1 sztuka) |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Kolanko 45° |
| DE/CA64/00151871 | 982053 | Łącznik zaworu do Radiax |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861717 | Zawór T Hans Rudolph (2700) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861719 | Zawór Y Hans Rudolph (2730) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 861720 | Uszczelka adaptera (do zaworu Hans Rudolph) |
| DE/CA64/00151871 | 707146 | Adapter do worka High FIO2 (do zaworu Hans Rudolph) |
| DE/CA64/00151871 | 706823 | Łącznik dopływu do High FIO2 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-861721 | Zagłówek do zaworu Y Hans Rudolph 2730 |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | Stalowy cylinder 2 L z gazem kalibracyjnym i reduktorem ciśnienia oraz rurką łączącą |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | Stalowy cylinder 2 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 2 L) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | Stalowy cylinder 0.38 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 0.38 L) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | Stalowy cylinder 0.8 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 0.8 L) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 706547 | Reduktor ciśnienia do gazu kalibracyjnego (1 sztuka) |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 982096 | Rurka gazu kalibracyjnego (1 sztuka) |

Akcesoria do Oxycon Mobile:

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|--|
| DE/CA59/065.04 | 982123 | Pasek na głowę do maski oddechowej, mały (S) |
| DE/CA59/065.04 | 982124 | Pasek na głowę do maski oddechowej, średni (M) |
| DE/CA59/065.04 | 982125 | Pasek na głowę do maski oddechowej, duży (L) |
| Środek do dezynfekcji półki | 141380 | Zestaw do dezynfekcji do Triple V |
| Środek do dezynfekcji półki | 890008 | Środek do dezynfekcji „DESCOGEN I“ 1000g |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | Gaz kalibracyjny w minicylindrze, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , reszta N ₂ , 0.38 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892587 | Gaz kalibracyjny w minicylindrze, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , reszta N ₂ , 0.8 L |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892802 | Jednorazowe elektrody do EKG z żelem, samoprzylepne, dla dorosłych, 25 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 982302 | Ustnik „specjalny” |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 705519 | Ustnik „wolny przepływ”, 12 sztuk |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Taśma samoprzylepna do czujnika Flex dla dorosłych, 25 sztuk |
| DE/CA59/065.04 | 982002 | Maska oddechowa dla dorosłych, mała, w komplecie z paskiem na głowę |
| DE/CA59/065.04 | 982003 | Maska oddechowa dla dorosłych, duża, w komplecie z paskiem na głowę |
| DE/CA59/065.04 | 982006 | Maska oddechowa dla dorosłych, Combitox, w komplecie z paskiem na głowę |
| DE/CA59/065.04 | 982078 | Maska oddechowa dla dzieci, w komplecie z paskiem na głowę |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 923012 | Czujnik O ₂ do CPX (UFO-130/2) |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Klips na ucho do SpO ₂ |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | Czujnik Flex do SpO ₂ z kablem, dla dorosłych |
| DE/CA59/119.98 | 707230 | Triple V (czujnik objętości) |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Obrotowy czujnik przepływu do TripleV |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707226 | Linia próbkowania |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 980049 | Pas Polar (zestaw T61)) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 918274 | Kabel USB (do połączenia PCa do komputera) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 852948 | Reduktor ciśnienia do minicylindra gazowego |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707224 | Rurka połączeniowa do minicylindra gazowego 0,5 m |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 923059 | Słuchawka mono ze złączem 3,5 mm jack |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 853012 | Kamizelka w rozmiarze XL/XXL |
| DE/CA64/00151922 | 853013 | Kamizelka w rozmiarze S/M |
| DE/CA64/00151922 | 853014 | Kamizelka w rozmiarze M/L |
| DE/CA64/00151922 | 853015 | Kamizelka w rozmiarze L/XL |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 841500 | Plecak |
| DE/CA59/130.98 | 806525 | Bateria litowa 3.6 V |
| DE/CA59/2098.1-2015/Ke | 996126 | Ładowarka do 2 baterii litowych |
| DE/CA59/119.98 | 707231 | Ośłona do Triple V |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 966425 | Karta flash |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 992289 | Czytnik karty flash z portem USB |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 922019 | Adapter PCMCIA do karty flash |
| Część zamienna / Nie jest | 918315 | Kabel połączeniowy do SBx-DEx (żółty) |

| | | |
|---|----------|--|
| wyrobem medycznym | | |
| DECA59/2101.1-2015/Ke | 996124 | Zasilacz do PCa |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 992295 | Antena do PCa lub Dex |
| DE/CA59/130.98 | 343915 | Zestaw baterii zewnętrznych |
| DE/CA64/JaegerToe/002 | 892194 | Kabel elektrod L=90cm, czerwony |
| DE/CA64/JaegerToe/002 | 892195 | Kabel elektrod L=90cm, zielony |
| DE/CA64/JaegerToe/002 | 892196 | Kabel elektrod L=90cm, czarny |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | V-918204 | Kabel pacjenta do EKG, IEC, z klamrami, 20 cm, 10 odprowadzeń |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | Stalowy cylinder 2 L z gazem kalibracyjnym i reduktorem ciśnienia oraz rurką łączącą |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | Stalowy cylinder 2 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 2 L) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | Stalowy cylinder 0.38 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 0.38 L) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | Stalowy cylinder 0.8 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 0.8 L) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 706547 | Reduktor ciśnienia do gazu kalibracyjnego (1 sztuka) |

Akcesoria do MasterScreen Baby Body:

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|---|
| DE/CA59/124.98 | V-707181 | PT-S pediatryczny |
| DE/CA59/124.98 7 | 06286 | Ekran do pediatrycznego PT-S |
| DE/CA59/124.98 | V-707182 | Przesłona do pediatrycznego PT-S |
| DE/CA59/209.2001 | 720320 | Ręczna pompka kalibracyjna, 100mL |
| DE/CA64/00151871 | 706277 | Rękaw silikonowy do ręcznej pompki kalibracyjnej 100 mL |
| DE/CA59/065.04 | 852712 | Maska dla niemowląt z silikonu medycznego, rozmiar 0 |
| DE/CA59/065.04 | 852713 | Maska dla niemowląt z silikonu medycznego, rozmiar 1 |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 705043 | Kabel uziemienia 4qmm 4500 mm |
| DE/CA59/065.04 | 892805 | Materiał uszczelniający do masek |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 845562 | Kapturek mocujący, czarny |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 706135 | Lekka, elastyczna rurka |
| DE/CA64/00151922 | 852760 | Kamizelka uciskowa, rozmiar XXS |
| DE/CA64/00151922 | 852761 | Kamizelka uciskowa, rozmiar XS |
| DE/CA64/00151922 | 852762 | Kamizelka uciskowa, rozmiar S |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 852763 | Worek oddechowy 17/17cm |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 852764 | Worek oddechowy 21/21cm |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 845510 | Wtyczka, stożkowa, szara |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 706546 | Wtyczka, rozcięta |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 845590 | Kapturek mocujący, biały |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Kolanko 45° |
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumatyczny plastikowy PT 36, podgrzewalny |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | Uszczelka do plastikowej rurki P-tube PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Zapasowy ekran PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silikonowy ustnik |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silikonowy ustnik |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Silikonowy ustnik dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Ustnik plastikowy, 25 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Ustnik silikonowy FreeFlow™, 12 sztuk |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 3L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Rękaw silikonowy, 60 mm, do ręcznej strzykawki kalibracyjnej, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852741 | Rękaw silikonowy, 115 mm |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard® IIC, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard® IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Zestaw filtra MicroGard® typ IIB, 80 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Zestaw filtra MicroGard® typ IIC, 80 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Adapter silikonowy |
| DE/CA64/00151871 | 705388 | Adapter Y z opornikiem końcowym |

Akcesoria do MasterScreen CPX:

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|--|
| DE/CA59/124.98 | 705392 | Opornik referencyjny do IOS |
| DE/CA59/124.98 | 705368 | Opornik końcowy do IOS |
| DE/CA59/065.04 | 705094 | Maska oddechowa do IOS pediatryczna (2-4 lata) |
| Disinfectant of the Shelve | 890008 | Środek do dezynfekcji „DESCOGEN I“ 1000g |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | Gaz kalibracyjny w minicylindrze, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , reszta N ₂ , 0.38 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | Gaz kalibracyjny w minicylindrze, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , reszta N ₂ , 0.8 L |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892802 | Jednorazowe elektrody do EKG z żelem, samoprzylepne, dla dorosłych (25 sztuk) |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Specjalne jednorazowe elektrody do wysiłkowego EKG (25 sztuk) |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Worek oddechowy 20 L, folia polietylenowa |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa” (jednorazowa), 100 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 982302 | Ustnik „Spiro” |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 705519 | Ustnik „wolny przepływ”, 12 sztuk |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Taśma samoprzylepna Flexi Wrap do czujnika Flex dla dorosłych, 25 sztuk |
| DE/CA59/065.04 | 982078 | Maska oddechowa dla dzieci (z 3 paskami na głowę) |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar P |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar ES |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar S |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar M |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar L |
| DE/CA59/065.04 | V-982183 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar P (jednorazowa, 18 szt. W opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982182 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar ES (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982177 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar S (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982178 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar M (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA59/065.04 | V-982179 | Ustno-nosowa 6450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar L (jednorazowa, 18 szt. w opakowaniu) |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Adapter maski do czujnika objętości DVT (potrójna objętość) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 923012 | Czujnik O ₂ do CPX (UFO-130/2) |
| DE/CA59/043.04 | V-992528 | Czujnik SpO ₂ reflektancyjny na czoło 8000R |
| DE/CA59/043.04 | V-992529 | Uchwyt na czujnik SpO ₂ reflektancyjny |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Klips na ucho do SpO ₂ (Nonin) |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | Czujnik Flex do SpO ₂ z kablem, dla dorosłych (Nonin) |
| DE/CA59/119.98 | 707230 | Potrójny czujnik objętości |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Wsad do czujnika objętości |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707226 | Linia próbkowania |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 980049 | Zestaw nadajnika Polar, T31 |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 707236 | Reduktor ciśnienia do minicylindra gazowego |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707224 | Rurka kalibracyjna L = 0,62 m do minicylindra gazowego |
| DE/CA64/00151871 | V-919383 | Adapter ochrony przed skutkami zaginania |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-919382 | Ochrona przed skutkami zaginania |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Kolanko 45° |
| DE/CA64/00151871 | 982053 | Łącznik zaworu do Radiax |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861717 | Zawór T Hans Rudolph (2700) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861719 | Zawór Y Hans Rudolph (2730) |

| | | |
|--|----------|--|
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-861721 | Zagłówek do zaworu Y Hans Rudolph 2730 |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 861720 | Obręcz adaptera |
| DE/CA64/00151871 | 707146 | Adapter do worka High FIO2 |
| DE/CA64/00151871 | 706823 | Łącznik dopływu do High FIO2 |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | V-982086 | Kabel pacjenta do EKG, IEC, z klamrami, 10 odprowadzeń |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | Stalowy cylinder 2 L z gazem kalibracyjnym i reduktorem ciśnienia (706547) oraz rurką łączącą |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | Stalowy cylinder 2 L z gazem kalibracyjnym (na powrocie pustego cylindra gazowego 2 L) |

Akcesoria do MicroGard II, zestaw filtra MicroGard II:

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|----------------------|------------|---------------------------|
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Owalny adapter silikonowy |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Złącze silikonowe (60mm) |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |

Akcesoria do Vyntus SPIRO, Vyntus PNEUMO, VyntusIOS, Vyntus APS, Vyntus CPX, Vyntus ECG, Vyntus WALK

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|---|
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumotach plastikowy PT 36, podgrzewalny |
| DE/CA59/124.98 | 709554 | Pneumotach plastikowy PT 36, niepodgrzewalny |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Zapasowy ekran PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | Uszczelka do plastikowej rurki P-tube PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 706175 | Zawór klapkowy |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silikonowy ustnik |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Silikonowy ustnik dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastikowy ustnik jednorazowy, 25 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Ustnik silikonowy FreeFlow™, 12 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Ustnik (jednorazowy ustnik niebieski), 180 sztuk |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 1L |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 3L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Rękaw silikonowy, 60 mm, do ręcznej strzykawki kalibracyjnej, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Kolanko 45° 30 mm stożkowa |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Jednorazowy klips na nos, 10 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Jednorazowy klips na nos, 100 sztuk |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Zestaw filtra MicroGard typ IIB, 80 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Zestaw filtra MicroGard typ IIC, 80 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Adapter silikonowy |
| DE/CA64/00151871 | 705388 | Adapter Y |
| DE/CA59/124.98 | 705392 | Opornik referencyjny do IOS |
| DE/CA59/124.98 | 705368 | Opornik końcowy do IOS |
| DE/CA59/065.04 | 705094 | Maska oddechowa do IOS pediatryczna (2-4 lata) |
| DE/CA59/050.04 | V-892020 | Filtr APS AirLife®, 50 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-707307 | Blok rozdzielczy APS V2 do Sidestream |
| DE/CA59/128.98 | V-707288 | Zestaw nebulizatora Sidestream® z 3 dodatkowymi wielorazowymi naczyniami nebulizacji i rurką powietrza pod ciśnieniem |
| DE/CA59/128.98 | V-892610 | Nebulizator Sidestream, wielorazowy |
| DE/CA59/128.98 | V-892608 | Nebulizator Sidestream, jednorazowy, 50 sztuk |
| DE/CA59/128.98 | 845579 | Pokrywa nebulizatora Medic-Aid |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Adapter nosowy, rozmiar 1, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Adapter nosowy, rozmiar 2, 50 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Adapter nosowy, rozmiar 3, 50 sztuk w opakowaniu |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 852195 | Złączka do rurki, ID3/ID2 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852635 | Rurka silikonowa, D 3x1.5mm |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar L, komplet |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar M, komplet |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar S, komplet |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar XS, komplet |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar Petite, komplet |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Elastyczny adapter maski |
| DE/CA59/065.04 | V-982181 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar L |

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|---|
| DE/CA59/065.04 | V-982180 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar M |
| DE/CA59/065.04 | V-982189 | Ustno-nosowa 7450 V2 maska z opaską na głowę, rozmiar ES i Petite |
| DE/CA59/065.04 | V-982195 | Zestaw uchwyty, rozmiar L, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982196 | Zestaw uchwyty, rozmiar M, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982197 | Zestaw uchwyty, rozmiar S, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982198 | Zestaw uchwyty, rozmiar XS, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982199 | Zestaw uchwyty, rozmiar Petite, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/125.98 | V-982179 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar L, 18 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | V-982178 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar M, 18 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | V-982177 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar S, 18 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | V-982182 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar ES, 18 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/125.98 | V-982183 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar Petite, 18 sztuk w opakowaniu |
| DE/CA59/119.98 | V-707326 | Komplet czujnika objętości DVT |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Wsad do czujnika objętości |
| DE/CA64/00151871 | V-861078 | Adapter stożkowy Jaeger do DVT Vyntus CPX |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-707327 | Linia próbkowania gazowa z podwójną rurką, 2.40 m |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 923015 | Ogniwo paliwa O2 |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Czujnik z klipsem na ucho do SpO2 |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | Czujnik Flex do SpO2 z kablem, dla dorosłych |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Taśma samoprzylepna Flexi Wrap do czujnika Flex dla dorosłych, 25 sztuk |
| DE/CA59/043.04 | V-992528 | Czujnik SpO2 reflektancyjny na czoło 8000R |
| DE/CA59/043.04 | V-992529 | Uchwyt na czujnik SpO2 reflektancyjny |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-707309 | Reduktor ciśnienia z rurką połączeniową do minicylindra gazowego |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | Gaz kalibracyjny, 5% CO2, 16% O2, reszta N2, 0,8 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892551 | Cylinder gazowy 0,8 L do gazu testowego |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 992368 | Jednorazowe elektrody (spoczynkowe), 50 sztuk |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Jednorazowe elektrody (spoczynkowe), 25 sztuk |
| DE/CA59/130.98 | 806502 | Bateria 1.5V AA "Varta Industrial" |
| DE/CA59/130.98 | V-806520 | Akumulator NiMH 1.2 V AA ≥2500 mAh |
| DE/CA59/2098.1-2015/KE | V-996146 | Ładowarka NiMH |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-841234 | Worek do Vyntus ECG, 25 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-861109 | HR - Zestaw zaworu 2730 |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Worki oddechowe 20 L, 30 sztuk w paczce |
| DE/CA59/066.04 | V-707332 | Zestaw DVT do High/Low FIO2 |
| DE/CA64/00151871 | 707146 | Adapter inhalatora Hans-Rudolph |
| DE/CA64/00151871 | 706823 | Napełniacz do worka |
| DE/CA59/049.04 | V-861721 | Mocowanie na głowę do High/LowFiO2 |
| DE/CA64/00151871 | 707065 | Przewód sprzęgający |
| DE/CA59/050.04 | V-841191 | Zestaw kaptura dla jednego pacjenta, 50 sztuk (50 x filtr MicroGard + 50 x folia) |
| DE/CA64/00151921 | V-841182 | Folia do kaptura, 50 sztuk w paczce |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-821555 | Kanał kopuły |
| DE/CA64/00151871 | 706265 | Duży adapter |
| DE/CA64/00151871 | 852351 | Adapter stożkowy |
| DE/CA64/00151921 | V-861108 | Uchwyt kopuły |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707334 | Zawór dyszy |
| DE/CA64/00151921 | V-835490 | Wtyk do kaptura, 2 sztuki w paczce |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | Stalowy cylinder, 2 L, z gazem kalibracyjnym i reduktorem ciśnienia (706547) oraz rurką łączącą |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | Gaz kalibracyjny 4.9 % - 6.2 % CO2, 14.5 % - 16 % O2, reszta N2, 2 L |

| | | |
|--------------------------------|--------|--|
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892553 | Cylinder gazowy 2 L do gazu testowego |
| Środek do dezynfekcji półki | 890008 | Środek do dezynfekcji typu "Descogen® I", 1000 g |

Akcesoria do Vyntus BODY

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|--|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Silikonowy ustnik dla dzieci |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silikonowy ustnik |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Silikonowy ustnik dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastikowy ustnik jednorazowy, 25 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Ustnik silikonowy FreeFlow™, 12 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Ustnik (jednorazowy ustnik niebieski), 180 sztuk |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 1L |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 3L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Rękaw silikonowy, 60 mm, do ręcznej strzykawki kalibracyjnej, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Adapter silikonowy |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos, „plastikowy“ |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos „piankowa”, 100 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Jednorazowy klips na nos, 10 sztuk |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Jednorazowy klips na nos, 100 sztuk |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Zestaw filtra MicroGard typ IIB, 80 sztuk |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Zestaw filtra MicroGard typ IIC, 80 sztuk |
| DE/CA59/050.04 | V-892020 | Filtr APS AirLife®, 50 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | V-707307 | Blok rozdzielczy APS V2 do Sidestream |
| DE/CA59/128.98 | V-707288 | Zestaw nebulizatora Sidestream® z 3 dodatkowymi wielorazowymi naczyniami nebulizacji i rurką powietrza pod ciśnieniem |
| DE/CA59/128.98 | V-892610 | Nebulizator Sidestream, wielorazowy |
| DE/CA59/128.98 | V-892608 | Nebulizator Sidestream, jednorazowy, 50 sztuk |
| DE/CA59/128.98 | 845579 | Pokrywa nebulizatora Medic-Aid |
| DE/CA59/119.98 | V-707377 | Moduł USS z adapterem i pokrywą ochronną |
| DE/CA64/00151871 | V-707380 | Adapter USS MicroGard |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-707384 | Ośłona ochronna portu kabla, 5 sztuk |
| DE/CA59/066.04 | V-707389 | Blok FPV |
| DE/CA59/066.04 | V-707388 | Mechanizm przesłony FPV |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707390 | Zawory silikonowe FPV, 5 sztuk |
| DE/CA59/066.04 | V-707397 | Zestaw obręczy X do FPV, składający się z 3 obręczy X i 1 pręcika |
| Disinfectant of the Shelve | V-707382 | Pakiet do automatycznej dezynfekcji |
| DE/CA59/119.98 | V-707383 | Uchwyt modułu USS |
| DE/CA59/066.04 | V-707393 | Uchwyt bloku FPV |
| Disinfectant of the Shelve | V-707394 | Wsad szuflady do dezynfekcji |
| DE/CA64/00151871 | V-707381 | Adapter USS MicroGard do próbkowania gazów |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-852554 | Rurka osuszająca serii ME, 48 cali |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566 | Mieszanka gazów 0.3 % CO, 0.3 % CH ₄ , 0.3 % C ₂ H ₂ , 21 % O ₂ , Rest N ₂ , 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892542 | Cylinder gazowy, 10 L |

Akcesoria do BabyCO, MicroCO, Smoke Check

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|-------------|---|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA1200 | Ustnik pediatryczny |
| DE/CA64/00151871 | 36-PSA2000 | Adapter ustnika |
| DE/CA64/00151871 | 36-PSA1100 | Adapter pediatryczny |
| DE/CA59/130.98 | 36-BAT1002 | BATERIA ALKALICZNA PP3 |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-MEC1184 | Narzędzie do kalibracji |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 36-MCG020 | Jednorazowy gaz kontrolny do kalibracji |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-MGA222 | Reduktor ciśnienia MicroFlow do kanistra gazu kalibracyjnego Median ze wskaźnikiem przepływu |
| DE/CA64/00151871 | 36-MEC1007 | Złącze redukcyjne 22 mm do kalibracji |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAB1000 | Kabel interfejsu do oprogramowania PUMA |
| Disinfectant of the Shelve | 36-SSC5000A | Roztwór do sterylizacji Perasafe – 81 g |
| DE/CA64/00151869 | 36-VOL2104 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |

Akcesoria do MicroRPM

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|-------------|---|
| DE/CA59/050.04 | 36-FIL6050 | Filtr bakteryjny |
| DE/CA59/050.04 | 36-FIL6050A | Filtr bakteryjny i adapter |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-MTH6410 | Ustnik z kryzą gumową |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 36-ASS1221 | Zawór ciśnienia wydechowego |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 36-ASS1222 | Zawór ciśnienia wdechowego |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE01 | Sondy nosowe, bardzo małe |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE02 | Sondy nosowe, małe |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE03 | Sondy nosowe, średnie |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE04 | Sondy nosowe, duże |
| DE/CA64/00151871 | 36-ASS1091 | Adapter sondy nosowej |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-MEC1299 | Śrubokręt kalibracyjny |
| DE/CA59/130.98 | 36-BAT1002 | BATERIA ALKALICZNA PP3 |
| Disinfectant of the Shelve | 36-SSC5000A | Roztwór do sterylizacji Perasafe – 81 g |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 36-ASS1234 | Zestaw do kalibracji ciśnienia |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAB1000 | Kabel interfejsu do oprogramowania PUMA |

Akcesoria do Micro I, MicroDiary, SpiroUSB, MicroLab, MicroLoop, PulmoLife

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|--|-------------|---|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA1000 | Ustnik dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-SST1250 | Ustnik jednokierunkowy dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-SST1000 | Ustnik jednokierunkowy dla dorosłych |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA2200 | Ustnik uniwersalny |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard® IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 sztuk |
| DE/CA64/00151871 | 36-MFA1010 | Adapter filtra MicroGard |
| DE/CA64/00151871 | 36-MFA1050 | Adapter filtra MicroGard |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA1200 | Ustnik pediatryczny |
| DE/CA64/00151871 | 36-PSA1100 | Adapter pediatryczny |
| Disinfectant of the Shelve | 36-SSC5000A | Roztwór do sterylizacji Perasafe – 81 g |
| DE/CA64/00151869 | 36-VOL2104 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Podkładka do klipsa na nos |
| DE/CA59/209.2001 | 36-SM2125 | Pompka kalibracyjna |
| DE/CA64/00151871 | 36-MLD1621 | Adapter ustnika |
| DE/CA59/130.98 | 36-BAT1043 | Zestaw baterii (NiMH AA 2.4V, 1600mAh) |
| DE/CA59/122.98 | 36-PSU1017 | 5V DC 1.2A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-PSU1012 | Adapter sieciowy |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-PSU1013 | Adapter sieciowy |
| DE/CA64/00151871 | 861427 | Adapter strzykawki kalibracyjnej |
| DE/CA64/00151871 | 36-CON1195 | Zestaw adaptera PSU – UK, Euro, USA, Australia |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Adapter silikonowy |
| DE/CA59/126.98 | 36-SPC1000 | Oprogramowanie komputerowe do spirometru |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAB1047 | Kabel przedłużeniowy USB |
| DE/CA59/2098.1-2015/Ke | 36-ASS1041 | Statyw na biurko SpiroUSB |
| DE/CA59/119.98 | 36-TDX1043 | Zestaw turbiny |
| DE/CA59/119.98 | 36-TDX1048 | Zestaw turbiny |
| DE/CA59/119.98 | 36-TDX1050 | Zestaw turbiny |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAB1098 | Kabel USB A |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAB1048 | Odprowadzenie USB |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAB1049 | Odprowadzenie USB do drukarki |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-PSA1600 | Papier do drukarki termicznej |
| DE/CA59/2098.1-2015/Ke | 36-ASS1244 | Kołyska MicroLoop |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 36-CAS1048 | Kieszonka na PulmoLife |

Akcesoria do Vyntus ONE

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|--|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Ustnik silikonowy SM25 (część stosowana, brak kontynuacji) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Ustnik silikonowy dla dorosłych, 5 sztuk w paczce, 892100 (część stosowana) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Ustnik silikonowy dla dzieci (część stosowana, brak kontynuacji) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Ustnik silikonowy dla dzieci, 5 sztuk w paczce, 892102 (część stosowana) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Ustnik plastikowy, jednorazowy, 25 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Ustnik silikonowy FreeFlowTM, 12 sztuk (applied part) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Ustnik (jednorazowy ustnik niebieski), 180 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 1 L (brak kontynuacji) |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Ręczna strzykawka kalibracyjna, 3L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Rękaw silikonowy, 60 mm, do ręcznej strzykawki kalibracyjnej, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silikonowy adapter „owalny” do MicroGard IIB |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Klips na nos „plastikowy” (część stosowana, brak kontynuacji) |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Klips na nos „piankowy”, 100 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Klips na nos, jednorazowy, 10 sztuk (część stosowana, brak kontynuacji) |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Klips na nos, jednorazowy, 100 sztuk (część stosowana, brak kontynuacji) |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Klips na nos (wielorazowy), 5 sztuk, (część stosowana) |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Klips na nos (jednorazowy), 10 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard® IIB ze zintegrowanym ustnikiem, 50 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Zestaw filtra MicroGard typ IIB, 80 sztuk (zawiera części stosowane) |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Zestaw filtra MicroGard typ IIC, 80 sztuk (zawiera części stosowane) |
| DE/CA59/119.98 | V-707377 | Moduł USS z adapterem i pokrywą ochronną |
| DE/CA64/00151871 | V-707380 | Adapter USS MicroGard |
| DE/CA64/00151871 | V-707381 | Adapter USS MicroGard do próbkowania gazów |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-707722 | Linia próbkowania do Vyntus ONE |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-707384 | Ośłona ochronna portu kabla, 5 sztuk |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707721 | Blok FPV eDemand zawierający. 2 x zawór silikonowy |
| DE/CA59/066.04 | V-707744 | Mechanizm przesłony FPV w kształcie litery C |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707390 | Zawory silikonowe FPV, 5 sztuk |
| DE/CA59/066.04 | V-707741 | Zacisk obudowy FPV eDemand |
| DE/CA59/119.98 | V-707383 | Uchwyt modułu USS |
| Disinfectant of the Shelve | V-707394 | Wsad szuflady do dezynfekcji |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566 | Mieszanka gazów 0.3 % CO, 0.3 % CH4, 0.3 % C2H2, 21 % O2, Rest N2, 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | | Litry (gaz do pomiaru dyfuzji) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566R | Mieszanka gazów medycznych 0.3 % CO, 0.3 % CH4, 0.3 % C2H2, 21 % O2, reszta N2, 10 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | | 10 litrów (gaz do pomiaru dyfuzji – tylko na rynek niemiecki) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892542 | Cylinder gazowy 10 L (do gazu 892533, 892566, 892566R, 892546) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892501 | Tlen do zastosowań medycznych, 10 L |

| | | |
|-----------------------|----------|---|
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892543 | Cylinder gazowy 10 L do stosowania dla leków (do gazu 892501) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892592 | Gaz kalibracyjny do Vyntus ONE 16% O2, 5% CO2, 0.3 % CH4, 0,3% CO, 0.3 % C2H2, reszta N2, 80 litrów |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892495 | Cylinder gazowy 0,5 L do gazu kalibracyjnego (do gazu V-892592)) |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Adapter nosowy, rozmiar 1, 50 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Adapter nosowy, rozmiar 2, 50 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Adapter nosowy, rozmiar 3, 50 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | 852715 | Maska twarzowa do rymomanometrii (Rhino) (część stosowana) |
| DE/CA64/00151871 | V-707723 | Adapter stożkowy z otworem (Rhino) |
| DE/CA64/00151871 | V-708052 | Zestaw połączeniowy (składa się z 852367, V-852039, 852635 i 852633) |
| DE/CA59/207.2001 | 705003 | Zestaw katetera żołądka, 5 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA59/119.98 | V-707326 | Czujnik objętości DVT (cyfrowy przetwornik objętości), komplet |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Wsad do czujnika objętości |

| Nr rejestracji DIMDI | Nr pozycji | Opis |
|---|------------|---|
| DE/CA59/119.98 | V-707725 | Wsad do czujnika objętości, jednorazowy |
| DE/CA64/00151871 | V-861078 | Adapter stożkowy Jaeger do DVT Vyntus |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | 923015 | Ogniwo paliwa O2 |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Czujnik uszny do SpO2 (Nonin Model 8000Q2) (część stosowana) |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-841188 | Uchwyt gazu kalibracyjnego (0.8/0.38 L) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 706183 | Mocowanie ścienne butli gazowej |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | Czujnik SpO2 Flex z kablem dla dorosłych (Nonin Model8000J-3) (część stosowana) |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Taśma samoprzylepna Flexi Wrap do czujnika Flex dla dorosłych, 25 sztuk |
| DE/CA59/043.04 | | (Nonin Model 8000JFW) (część stosowana) |
| DE/CA59/043.04 | V-992528 | Czujnik SpO2 reflektancyjny na czoło (Nonin Model 8000R) (część stosowana) |
| DE/CA59/043.04 | V-992529 | Uchwyt czujnika SpO2 reflektancyjnego na czoło (Nonin Model 8000H) (część stosowana) |
| DE/CA59/043.04 | V-992512 | Nonin XPOD 3011 LP w. ODU |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar L, komplet (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar M, komplet (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar S, komplet (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar XS, komplet (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | Maska CPET 7450 V2, rozmiar Petite, komplet (część stosowana) |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Elastyczny adapter maski |
| DE/CA59/065.04 | V-982181 | Ustno-nosowa 7450V2 maska z opaską na głowę, rozmiar L |
| DE/CA59/065.04 | V-982180 | Ustno-nosowa 7450V2 maska z opaską na głowę, rozmiar M (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982189 | Ustno-nosowa 7450V2 maska z opaską na głowę, rozmiar ES i Petite (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982195 | Zestaw uchwytu, rozmiar L, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982196 | Zestaw uchwytu, rozmiar M, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982197 | Zestaw uchwytu, rozmiar S, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982198 | Zestaw uchwytu, rozmiar XS, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982199 | Zestaw uchwytu, rozmiar Petite, do maski CPET 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982179 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar L, 18 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982178 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar M, 18 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982177 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar S, 18 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982182 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar ES, 18 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/065.04 | V-982183 | Ustno-nosowa 6450 V2 jednorazowa maska z opaską na głowę, rozmiar Petite, 18 sztuk w opakowaniu (część stosowana) |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 992368 | Elektrody jednorazowe (spoczynkowe), 50 sztuk (część stosowana) |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Elektrody jednorazowe (wysiłkowe), 25 sztuk, (część stosowana) |
| DE/CA59/130.98 | 806502 | Bateria 1.5V AA "Varta Industrial" |
| DE/CA59/130.98 | V-806520 | Akumulator NiMH 1.2 V AA ≥2500 mAh |
| DE/CA59/2098.1-2015/KE | V-996146 | Ładowarka NiMH |
| Część zamienna / Nie jest wyrobem medycznym | V-841234 | Torba na Vyntus ECG, 25 sztuk (część stosowana) |

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Page 1 of 16

Vyairé Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Deutschland erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die genannten Produkte auf die sich diese Erklärung bezieht, mit allen zutreffenden normativen Dokumenten übereinstimmen. Diese Produkte erfüllen die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG und der Erweiterung 2007/47/EG und wurden unter Aufsicht der Benannten Stelle mit der Kennnummer 0123, TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, mit der CE-Kennzeichnung versehen.

Vyairé Medical GmbH

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany declares under sole responsibility that the below products to which this declaration relates is in conformity with all relevant normative documents.

This product is subjected to conformity assessment procedures set out in Annex II section 3 of directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and is CE marked under the supervision of Notified Body identification number 0123, TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Muenchen, Germany, and fulfills the obligation imposed by the quality system.

| DIMDI Registration Number | | | GMDN | UMDNS |
|---------------------------|---|--|-------|--------|
| DE/CA59/209-2001 | Handeichpumpe | Calibration Pump | 60343 | 17-250 |
| DE/CA59/037.04 | Vyntus SPIRO | Vyntus SPIRO | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | Vyntus PNEUMO | Vyntus PNEUMO | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/128.98 | Vyntus APS | Vyntus APS | 35457 | 10-046 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Vyntus IOS | Vyntus IOS | 35282 | 17-698 |
| DE/CA59/110.98 | Vyntus CPX | Vyntus CPX | 36146 | 17-724 |
| DE/CA59/205.2001 | Vyntus ECG | Vyntus ECG | 36367 | 11-411 |
| DE/CA59/1503/2019-R/Lg | Vyntus WALK | Vyntus WALK | 35447 | 17-667 |
| DE/CA59/139.98 | Vyntus BODY | Vyntus BODY | 35242 | 13-059 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Vyntus ONE | Vyntus ONE | 35282 | 17-698 |
| DE/CA59/1555/2019-R/Lg | MicroCO | MicroCO Meter | 35467 | 15-093 |
| DE/CA59/037.04 | Micro I | Micro I Spirometer | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | MicroLab | MicroLab | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | PulmoLife | PulmoLife | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | SpiroUSB | SpiroUSB | 13680 | 13-680 |
| DE/CA59/037.04 | MicroRPM | MicroRPM | 31318 | 13-680 |
| DE/CA59/107.98 | MicroPeak | MicroPeak | 46872 | 15-965 |
| DE/CA59/050.04 | MicroGard II | MGII | 60837 | 11-712 |
| DE/CA59/050.04 | Filter Kit MicroGard II | Filter Kit MicroGard II | 60837 | 11-712 |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | Mundstück | Mouthpiece | 44545 | 17-824 |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | Mundstück, ID 30, weich, blau | Disposable Mouthpiece, ID 30, soft, blue | 44545 | 17-824 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | JLAB 5.7x Software | JLAB SW | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | SentrySuite Software Version 2.7 and higher | SeS SW | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | SentryWEB SmartInterp Software | SeS WEB SmartInterp | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1556/2019-R/Lg | Spirometry PC Software | SPCS | 35282 | 10-984 |
| DE/CA59/1502/2019-R/Lg | Vyntus Cart 3.0 | Vyntus Cart 3.0 | 40596 | 10-635 |
| | All Accessories are listed in the Appendix | | | |

Höchberg, 2019-04-05



Detlef Grotheer
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte/
Safety Officer for Medical Products



Waldemar Fabry
Manager Qualitätssteuerung/
Quality Assurance Manager

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

vyaire.com

Vyairé Medical GmbH | Leibnizstrasse 7 | 97204 Höchberg | Tel. +49 (0) 9722-0 | Item No. 791021

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 2 of 16

Accessories for MasterScreen Body/Diff, MasterScreen PFT, MasterScreen IOS, APS PRO SA:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|----------|---|
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumotach plastic PT 36, heatable |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Spare screen PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | O-Ring for plastic P-tube PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 706175N | Valve head for check valve |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silicone mouthpiece for children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Mouthpiece Silicone Children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silicone mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Mouthpiece Silicone Adult |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastic mouthpiece, single use, 25 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Mouthpiece (disposable mouthpiece blue), 180 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Silicone mouthpiece FreeFlow™, 12 pieces |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Manual calibration pump, 1 L |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Manual calibration pump, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silicone sleeve, 60 mm for manual calibration pump, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852741 | Silicone sleeve 115 mm |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Elbow piece 45° |
| DE/CA64/00151871 | 706854 | Elbow piece 45° with luer connector for drying tube ME |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pad "foam material", 100 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Nose-clip disposable, 10 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Nose-clip disposable, 100 pieces |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB with integrated mouthpiece, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Filter kit MicroGard type IIB, 80 pcs. |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Filter kit MicroGard type IIC, 80 pcs. |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone adapter "oval" for MicroGard IIB |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-852554 | Drying Tube ME series 48 inch |
| DE/CA64/00151871 | V-861732 | Flow restrictor |
| Spare Part / Non Medical Device | 706143 | Absorber |
| Spare Part / Non Medical Device | 892403 | Sodalime "Sodasorb" 5 L |
| DE/CA59/050.04 | 706169 | Bacteria filter set |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Breathing bags 20 L, 50 pieces |
| Spare Part / Non Medical Device | 845513 | Sealing plug gray, conical |
| DE/CA64/JaegerToe/009 + DE/CA64/00151871 | 706135 | Flexible tube with coupling and extension |
| DE/CA64/00151871 | 705417 | Flexible tube with elbow piece and extension |
| DE/CA64/00151871 | 706134 | Double tube adapter |
| DE/CA64/00151871 | 706133 | Adapter with 3 balloon valves |
| Spare Part / Non Medical Device | V-892075 | Hygiene-Bundle for cross adapter |
| DE/CA64/00151871 | 705445 | Cross connection adapter |
| DE/CA64/00151871 | V-707290 | RT-adapter |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 3 of 16

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------|----------|---|
| DE/CA64/00151871 | 706943 | Connection adapter |
| DE/CA64/00151871 | 706943 | Connection adapter |
| DE/CA64/00151871 | 705388 | Y-adapter incl. terminal resistance |
| DE/CA59/124.98 | 705392 | Reference resistance for IOS |
| DE/CA59/124.98 | 705368 | Terminal resistance for IOS |
| DE/CA59/065.04 | 705094 | IOS breathing mask for children (2-4 years) |
| DE/CA59/050.04 | V-892020 | APS AirLife® filter, 50 pcs. |
| DE/CA64/00151871 | V-707307 | APS connection block V2 for Sidestream |
| DE/CA59/128.98 | V-707288 | Nebulizer kit Sidestream® with 3 additional reusable nebulizer vessels and pressurized air tube |
| DE/CA59/128.98 | V-892610 | Nebulizer Sidestream reusable |
| DE/CA59/128.98 | V-892608 | Nebulizer Sidestream disposable, 50 pieces |
| DE/CA59/128.98 | 845579 | Nebulizer end cap |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Nose adapter, size 1, 50ea/pk |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Nose adapter, size 2, 50ea/pk |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Nose adapter, size 3, 50ea/pk |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852195 | Tube Connection with plug nipple for tube, ID3/ID2 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852635 | Silicone tube, D 3x1.5mm |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892533 | Mix gas 0.265 % CO, 9.3 % He, 19 % O2, Rest N2, 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566 | Mix gas 0.3 % CO, 0.3 % CH4, 0.3 % C2H2, 21 % O2, Rest N2, 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892546 | Mix gas 9.3 % He, 19 % O2, Rest N2, 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892542 | Gas cylinder 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892501 | Drug product O2 for medicinal purposes, 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892543 | Gas cylinder 10 Liters for drug product O2 |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 4 of 16

Accessories for MasterScope Body:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|----------|---|
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumotach plastic PT 36, heatable |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Spare screen PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | O-Ring for plastic P-tube PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 706175N | Valve head for check valve |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silicone mouthpiece for children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Mouthpiece Silicone Children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silicone mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Mouthpiece Silicone Adult |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastic mouthpiece, single use, 25 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Silicone mouthpiece FreeFlow™, 12 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Mouthpiece (disposable mouthpiece blue), 180 pieces |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Manual calibration pump, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silicone sleeve, 60 mm for manual calibration pump, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Elbow piece 45° |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pad "foam material", 100 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Nose-clip disposable, 10 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Nose-clip disposable, 100 pieces |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB with integrated mouthpiece, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Filter kit MicroGard type IIB, 80 pcs. |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Filter kit MicroGard type IIC, 80 pcs. |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone adapter "oval" for MicroGard IIB |
| Spare Part / Non Medical Device | 705043 | Ground cable 4 mm² |
| Spare Part / Non Medical Device | 845513 | Plug grey, conic |
| Spare Part / Non Medical Device | 845532 | Plug grey, D30mm, PE, L30mm |
| DE/CA64/00151871 | 706943 | Connection adapter (Body) |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Nose adapter, size 1, 50ea/pk |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Nose adapter, size 3, 50ea/pk |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Nose adapter, size 3, 50ea/pk |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852195 | Tube Connection with plug nipple for tube, ID3/ID2 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852635 | Silicone tube, D 3x1.5mm |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 5 of 16

Accessories for Oxycon Pro:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|----------|--|
| Disinfectant of the Shelve | 890008 | Disinfectant „DESCOGEN I“ 1000g |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | 982084 | ECG patient cable AHA with clamp, 10 leads |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | V-98208 | 6 ECG patient cable IEC with clamp, 10 leads |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892802 | Disposable gel electrodes for ECG, self-adhesive, for adults, 25 pcs. |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Special disposable electrodes for stress ECG, 25 pcs. |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Breathing bag 20 L |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pads "foam material", 100 pcs. |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 982302 | Mouthpiece "special" |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 705519 | Mouthpiece "Free Flow", 12 pcs. |
| DE/CA59/065.04 | 982078 | Breathing mask for children (incl. 3 headstraps) |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size P |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size ES |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size S |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size M |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size L |
| DE/CA59/065.04 | V-982183 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size P (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982182 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size ES (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982177 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size S (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982178 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size M (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982179 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size L (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Mask adapter for DVT-volume-sensor (Triple V) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 852972 | Valve for "Combitox" mask |
| DE/CA59/119.98 | 982093 | Triple V volume sensor complete for Oxycon Pro |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Rotary flow sensor for Triple V |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707004 | Sample line (Twin Tube, 1 pc.) |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Elbow piece 45° |
| DE/CA64/00151871 | 982053 | Connection for Radiax valve |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861717 | Hans Rudolph T-valve (2700) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861719 | Hans Rudolph Y-valve (2730) |
| Spare Part / Non Medical Device | 861720 | Adapter ring (for Hans Rudolph valve) |
| DE/CA64/00151871 | 707146 | Adapter for High FIO2 bag (for Hans Rudolph valve) |
| DE/CA64/00151871 | 706823 | Supply connection High FIO2 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-861721 | Head Support for Hans Rudolph Y-valve 2730 |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | 2 L steel cylinder with calibration gas incl. pressure reducer and connecting tube |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | 2 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 2 L gas cylinder) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | 0.38 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 0.38 L gas cylinder) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | 0.8 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 0.8 L gas cylinder) |
| Spare Part / Non Medical Device | 706547 | Pressure reducer for calibration gas (1 pc.) |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 982096 | Calibration gas tube (1 pc.) |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

vyaire.com

Vyairé Medical GmbH | Leibnizstrasse 7 | 97204 Hoechberg | Tel. +49 931 4972-0 | Item No. 791021

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 6 of 16

Accessories for Oxycon Mobile:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|----------|--|
| DE/CA59/065.04 | 982123 | Head strap small (S) for breathing mask |
| DE/CA59/065.04 | 982124 | Head strap medium (M) for breathing mask |
| DE/CA59/065.04 | 982125 | Head strap large (L) for breathing mask |
| Disinfectant of the Shelfe | 141380 | Disinfection set for Triple V |
| Disinfectant of the Shelfe | 890008 | Disinfectant „DESCOGEN I“ 1000g |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | Calibration gas in mini gas cylinder, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , Rest N ₂ , 0.38 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892587 | Calibration gas in mini gas cylinder, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , Rest N ₂ , 0.8 L |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892802 | Disposable gel electrodes for ECG, self-adhesive, for adults, 25 pcs. |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pads "foam material", 100 pcs. |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 982302 | Mouthpiece "special" |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 705519 | Mouthpiece "Free Flow", 12 pcs. |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Sticky tapes for Flex Sensor for adults, 25 pcs. |
| DE/CA59/065.04 | 982002 | Breathing mask for adults "small" complete with head strap |
| DE/CA59/065.04 | 982003 | Breathing mask for adults "large" complete with head strap |
| DE/CA59/065.04 | 982006 | Breathing mask "Combitox" complete with head strap |
| DE/CA59/065.04 | 982078 | Breathing mask for children complete with head strap |
| Spare Part / Non Medical Device | 923012 | O ₂ sensor for CPX (UFO-130/2) |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Earclip sensor for SpO ₂ |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | SpO ₂ Flex Sensor incl. cable for adults |
| DE/CA59/119.98 | 707230 | Triple V (volume sensor) |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Rotary flow sensor for Triple V |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707226 | Sample line |
| Spare Part / Non Medical Device | 980049 | Polar belt (Set T61) |
| Spare Part / Non Medical Device | 918274 | USB cable (for connection of PCa to computer) |
| Spare Part / Non Medical Device | 852948 | Pressure reducer for mini gas cylinder |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707224 | Connection tube for mini gas cylinder, 0.5 m |
| Spare Part / Non Medical Device | 923059 | Earphone mono with 3.5 mm jack connector |
| Spare Part / Non Medical Device | 853012 | Vest size XL/XXL |
| DE/CA64/00151922 | 853013 | Vest size S/M |
| DE/CA64/00151922 | 853014 | Vest size M/L |
| DE/CA64/00151922 | 853015 | Vest size L/XL |
| Spare Part / Non Medical Device | 841500 | Backpack |
| DE/CA59/130.98 | 806525 | Lithium-ion battery 3.6 V |
| DE/CA59/2098.1-2015/Ke | 996126 | Charger for 2 lithium-ion batteries |
| DE/CA59/119.98 | 707231 | Windshield for Triple V |
| Spare Part / Non Medical Device | 966425 | Flash Card |
| Spare Part / Non Medical Device | 992289 | Flash Card reader with USB port |
| Spare Part / Non Medical Device | 922019 | PCMCIA adapter for Flash Card |
| Spare Part / Non Medical Device | 918315 | Connection cable SBx-DEx (yellow) |
| DE/CA59/2101.1-2015/Ke | 996124 | Power supply for PCa |
| Spare Part / Non Medical Device | 992295 | Antenna for PCa or Dex |
| DE/CA59/130.98 | 343915 | External battery pack |
| DE/CA64/JaegerToe/002 | 892194 | Electrode cable L=90cm, red |
| DE/CA64/JaegerToe/002 | 892195 | Electrode cable L=90cm, green |
| DE/CA64/JaegerToe/002 | 892196 | Electrode cable L=90cm, black |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | V-918204 | ECG patient cable IEC with clamp, 20 cm, 10 leads |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | 2 L steel cylinder with calibration gas incl. pressure reducer and connecting tube |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | 2 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 2 L gas cylinder) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | 0.38 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 0.38 L gas cylinder) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | 0.8 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 0.8 L gas cylinder) |
| Spare Part / Non Medical Device | 706547 | Pressure reducer for calibration gas (1 pc.) |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 7 of 16

Accessories for MasterScreen Baby Body:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|----------|---|
| DE/CA59/124.98 | V-707181 | Paediatrics PT-S |
| DE/CA59/124.98 | 706286 | Screen for Paediatrics PT-S |
| DE/CA59/124.98 | V-707182 | Shutter for Paediatrics PT-S |
| DE/CA59/209.2001 | 720320 | Manual calibration pump 100mL |
| DE/CA64/00151871 | 706277 | Silicon sleeve for manual calibration pump 100mL |
| DE/CA59/065.04 | 852712 | Silikomed Baby mask size 0 |
| DE/CA59/065.04 | 852713 | Silikomed Baby mask size 1 |
| Spare Part / Non Medical Device | 705043 | Ground cable 4qmm 4500 mm |
| DE/CA59/065.04 | 892805 | Sealing material for masks |
| Spare Part / Non Medical Device | 845562 | Fixing cap black |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 706135 | Light flexible tube |
| DE/CA64/00151922 | 852760 | Squeeze Jacket size XXS |
| DE/CA64/00151922 | 852761 | Squeeze Jacket size XS |
| DE/CA64/00151922 | 852762 | Squeeze Jacket size S |
| Spare Part / Non Medical Device | 852763 | Breathing bladder 17/17cm |
| Spare Part / Non Medical Device | 852764 | Breathing bladder 21/21cm |
| Spare Part / Non Medical Device | 845510 | Plug, conical, grey |
| Spare Part / Non Medical Device | 706546 | Plug, slitted |
| Spare Part / Non Medical Device | 845590 | Fixing cap white |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose clip pad "foam material", 100 pcs. |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Elbow 45° |
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumotach plastic PT 36, heatable |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | O-ring for plastic p-tube PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Spare screen PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silicone mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Mouthpiece Silicone Children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silicone mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Mouthpiece Silicone Adult |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastic mouthpiece, 25 pcs. |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Silicone mouthpiece FreeFlow™, 12 pcs. |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Manual calibration syringe, 3L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silicone sleeve, 60 mm, for manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852741 | Silicone sleeve, 115 mm |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard® IIC, 50 pcs. |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard® IIB with integrated mouthpiece, 50 pcs. |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Filter kit MicroGard® type IIB, 80 pcs. |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Filter kit MicroGard® type IIC, 80 pcs. |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone Adapter |
| DE/CA64/00151871 | 705388 | Y-adapter incl. terminal resistance |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 8 of 16

Accessories for MasterScreen CPX:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|----------|--|
| DE/CA59/124.98 | 705392 | Reference resistance for IOS |
| DE/CA59/124.98 | 705368 | Terminal resistance for IOS |
| DE/CA59/065.04 | 705094 | IOS breathing mask for children (2-4 years) |
| Disinfectant of the Shelf | 890008 | Disinfectant „DESCOGEN I“ 1000g |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892568 | Calibration gas in mini gas cylinder, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , Rest N ₂ , 0.38 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | Calibration gas in mini gas cylinder, 5% CO ₂ , 16% O ₂ , Rest N ₂ , 0.8 L |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892802 | Disposable gel electrodes for ECG, self-adhesive, for adults, (25 pcs.) |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Special disposable electrodes for stress ECG (25 pcs.) |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Breathing bag 20 L PE-foil |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pads "foam material"(single-use), 100 pcs. |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 982302 | Mouthpiece "Spiro" |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 705519 | Mouthpiece "Free Flow", 12 pcs. |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Adult Flexi Wrap sticky tapes for Flex Sensor (25 pcs per package). |
| DE/CA59/065.04 | 982078 | Breathing mask for children (incl. 3 headstraps) |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size P |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size ES |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size S |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size M |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | Oro Nasal 7450 V2 Mask with headgear, size L |
| DE/CA59/065.04 | V-982183 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size P (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982182 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size ES (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982177 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size S (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982178 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size M (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA59/065.04 | V-982179 | Oro Nasal 6450 V2 Mask with headgear, size L (disposable, 18 EA/pack) |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Mask adapter for DVT-volume-sensor (Triple V) |
| Spare Part / Non Medical Device | 923012 | O ₂ sensor for CPX (UFO-130/2) |
| DE/CA59/043.04 | V-992528 | SpO ₂ Reflectance Forehead Sensor 8000R |
| DE/CA59/043.04 | V-992529 | SpO ₂ Reflect Sensor Holder |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Earclip sensor for SpO ₂ (Nonin) |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | SpO ₂ Flex Sensor incl. cable for adults (Nonin) |
| DE/CA59/119.98 | 707230 | Triple V volume sensor |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Volume sensor insert |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707226 | Sample line |
| Spare Part / Non Medical Device | 980049 | Polar sender-set T31 |
| Spare Part / Non Medical Device | 707236 | Pressure reducer for mini gas cylinder |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 707224 | Calibration tube L = 0.62 m for mini gas cylinder |
| DE/CA64/00151871 | V-919383 | Bend protection adapter |
| Spare Part / Non Medical Device | V-919382 | Bend protection |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Elbow piece 45° |
| DE/CA64/00151871 | 982053 | Connection for Radiax valve |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861717 | Hans Rudolph T-valve (2700) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 861719 | Hans Rudolph Y-valve (2730) |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-861721 | Head Support for Hans Rudolph Y-Valve 2730 |
| Spare Part / Non Medical Device | 861720 | Adapter ring |
| DE/CA64/00151871 | 707146 | Adapter for High FIO ₂ bag |
| DE/CA64/00151871 | 706823 | Supply connection High FIO ₂ |
| DE/CA59/2094.1-2015/Ke | V-982086 | ECG patient cable IEC with clamp, 10 leads |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 | 2 L steel cylinder with calibration gas incl. pressure reducer (706547) and connecting tube |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | 2 L steel cylinder with calibration gas (on return of an empty 2 L gas cylinder) |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 9 of 16

Accessories for MicroGard II, Filter Kit MicroGard II:

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------|----------|---------------------|
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silikonadapter oval |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silikonmuffe (60mm) |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

vyaire.com

Vyaire Medical GmbH | Leibnizstrasse 7 | 97204 Hoechberg | Tel. +49 931 4972-0 | Item No. 791021

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 10 of 16

Accessories for Vyntus SPIRO, Vyntus PNEUMO, Vyntus IOS, Vyntus APS, Vyntus CPX, Vyntus ECG, Vyntus WALK

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|----------|---|
| DE/CA59/124.98 | 705048 | Pneumotach plastic PT 36, heatable |
| DE/CA59/124.98 | 709554 | Pneumotach plastic PT 36, not heatable |
| DE/CA59/124.98 | 700096 | Spare screen PT 36 |
| DE/CA59/124.98 | 851243 | O-Ring for plastic P-tube PT 36 |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 706175 | Valve head flap valve |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silicone mouthpiece for children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Mouthpiece Silicone Children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silicone mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Mouthpiece Silicone Adult |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastic mouthpiece, single use, 25 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Silicone mouthpiece FreeFlow™, 12 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Mouthpiece (disposable mouthpiece blue), 180 pieces |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Manual calibration syringe, 1 L |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silicone sleeve, 60 mm for manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852352 | Elbow piece 45° 30 mm inner cone |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pad "foam material", 100 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Nose-clip disposable, 10 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Nose-clip disposable, 100 pieces |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB with integrated mouthpiece, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Filter kit MicroGard type IIB, 80 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Filter kit MicroGard type IIC, 80 pieces |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone Adapter |
| DE/CA64/00151871 | 705388 | Y-adapter |
| DE/CA59/124.98 | 705392 | Reference resistance for IOS |
| DE/CA59/124.98 | 705368 | Terminal resistance for IOS |
| DE/CA59/065.04 | 705094 | IOS breathing mask for children (2-4 years) |
| DE/CA59/050.04 | V-892020 | APS AirLife® filter, 50 pieces |
| DE/CA64/00151871 | V-707307 | APS connection block V2 for Sidestream |
| DE/CA59/128.98 | V-707288 | Nebulizer kit Sidestream® with 3 additional reusable nebulizer vessels and pressurized air tube |
| DE/CA59/128.98 | V-892610 | Nebulizer Sidestream reusable |
| DE/CA59/128.98 | V-892608 | Nebulizer Sidestream disposable, 50 pieces |
| DE/CA59/128.98 | 845579 | Nebulizer end cap Medic-Aid |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Nose adapter, size 1, 50ea/pk |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Nose adapter, size 2, 50ea/pk |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Nose adapter, size 3, 50ea/pk |
| Spare Part / Non Medical Device | 852195 | Plug nipple for tube, ID3/ID2 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | 852635 | Silicone tube, D 3x1.5mm |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | CPET Mask 7450 V2, Size L, Complete |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | CPET Mask 7450 V2, Size M, Complete |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | CPET Mask 7450 V2, Size S, Complete |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | CPET Mask 7450 V2, Size XS, Complete |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | CPET Mask 7450 V2, Size Petite, Complete |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Flexible mask adapter |
| DE/CA59/065.04 | V-982181 | Headgear Oro Nasal Mask 7450V2 Size L |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 11 of 16

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|----------|---|
| DE/CA59/065.04 | V-982180 | Headgear Oro Nasal Mask 7450V2 Size M |
| DE/CA59/065.04 | V-982189 | Headgear Oro Nasal Mask 7450V2 Size ES and Petite |
| DE/CA59/065.04 | V-982195 | Brace Set, Size L, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982196 | Brace Set, Size M, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982197 | Brace Set, Size S, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982198 | Brace Set, Size XS, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982199 | Brace Set, Size Petite, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/125.98 | V-982179 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size L 18ea/bx |
| DE/CA59/125.98 | V-982178 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size M 18ea/bx |
| DE/CA59/125.98 | V-982177 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size S 18ea/bx |
| DE/CA59/125.98 | V-982182 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size ES 18ea/bx |
| DE/CA59/125.98 | V-982183 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size Petite 18ea/bx |
| DE/CA59/119.98 | V-707326 | Volume sensor DVT complete |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Volume sensor insert |
| DE/CA64/00151871 | V-861078 | Adapter Jaeger cone for DVT Vyntus CPX |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-707327 | Gas sample tube twin tube, 2.40 m |
| Spare Part / Non Medical Device | 923015 | O2 fuel cell |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Ear clip sensor for SpO2 |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | SpO2 Flex sensor with cable for adults |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Adult Flexi Wrap adhesive tape for Flex Sensor (pack of 25 pcs.) |
| DE/CA59/043.04 | V-992528 | SpO2 Reflectance Forehead Sensor 8000R |
| DE/CA59/043.04 | V-992529 | SpO2 Reflect Sensor Holder |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-707309 | Pressure reducer incl. connection tube for mini gas cylinder |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892587 | Calibration gas 5 % CO2, 16 % O2, Rest N2, 0.8L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892551 | Gas cylinder 0.8 L for test gas |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 992368 | Disposable electrodes (Rest), 50 pieces |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Disposable electrodes (Stress), 25 pieces |
| DE/CA59/130.98 | 806502 | 1.5V AA battery "Varta Industrial" |
| DE/CA59/130.98 | V-806520 | NiMH rechargeable battery 1.2 V AA ≥ 2500 mAh |
| DE/CA59/2098.1-2015/KE | V-996146 | NiMH battery charger |
| Spare Part / Non Medical Device | V-841234 | Bag for the Vyntus ECG, 25 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-861109 | HR – valve 2730 complete |
| DE/CA59/2095.1-2015/KE | 852828 | Breathing bags 20 L (30 / pack) |
| DE/CA59/066.04 | V-707332 | DVT complete for High / Low FIO2 |
| DE/CA64/00151871 | 707146 | Hans-Rudolph inhaler adapter |
| DE/CA64/00151871 | 706823 | Filling assembly for bag |
| DE/CA59/049.04 | V-861721 | Head fixation for High/Low FiO2 |
| DE/CA64/00151871 | 707065 | Coupling hose |
| DE/CA59/050.04 | V-841191 | Single patient hood kit 50 pieces (50 x MicroGard filter + 50 x foil) |
| DE/CA64/00151921 | V-841182 | Foil for Hood, pack of 50 |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-821555 | Canopy Tube |
| DE/CA64/00151871 | 706265 | Adapter-large |
| DE/CA64/00151871 | 852351 | Cone-adapter |
| DE/CA64/00151921 | V-861108 | Holder for Hood |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707334 | Jet-valve |
| DE/CA64/00151921 | V-835490 | Plug-in for Hood, pack of 2 |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 343802 2 | Liter steel cylinder with calibration gas incl. pressure reducer (706547) and connection tube |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892530 | Calibration gas 4.9 % - 6.2 % CO2, 14.5 % - 16 % O2, Rest N2, 2 L |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892553 | Gas cylinder 2 L for test gas |
| Disinfectant of the Shelf | 890008 | Disinfectant Type "Descogen® I", 1000 g |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 12 of 16

Accessories for Vyntus BODY

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|----------|---|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Silicone mouthpiece for children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Mouthpiece Silicone Children |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Silicone mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Mouthpiece Silicone Adult |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastic mouthpiece, single use, 25 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Silicone mouthpiece FreeFlow™, 12 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Mouthpiece (disposable mouthpiece blue), 180 pieces |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Manual calibration syringe, 1 L |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silicone sleeve, 60 mm for manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone Adapter |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pad "foam material", 100 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Nose-clip disposable, 10 pieces |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Nose-clip disposable, 100 pieces |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB with integrated mouthpiece, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Filter kit MicroGard type IIB, 80 pieces |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Filter kit MicroGard type IIC, 80 pieces |
| DE/CA59/050.04 | V-892020 | APS AirLife® filter, 50 pieces |
| DE/CA64/00151871 | V-707307 | APS connection block V2 for Sidestream |
| DE/CA59/128.98 | V-707288 | Nebulizer kit Sidestream® with 3 additional reusable nebulizer vessels and pressurized air tube |
| DE/CA59/128.98 | V-892610 | Nebulizer Sidestream reusable |
| DE/CA59/128.98 | V-892608 | Nebulizer Sidestream disposable, 50 pieces |
| DE/CA59/128.98 | 845579 | Nebulizer end cap Medic-Aid |
| DE/CA59/119.98 | V-707377 | USS Module with adapter and prot. cover |
| DE/CA64/00151871 | V-707380 | USS MicroGard Adapter |
| Spare Part / Non Medical Device | V-707384 | Cable port protective cover, 5 pieces |
| DE/CA59/066.04 | V-707389 | FPV block |
| DE/CA59/066.04 | V-707388 | FPV shutter mechanism |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707390 | FPV silicone valves, 5 pieces |
| DE/CA59/066.04 | V-707397 | FPV X-Ring Kit consists of 3 x X-ring and 1 x small rod |
| Disinfectant of the Shelf | V-707382 | Automated disinfection pack |
| DE/CA59/119.98 | V-707383 | USS Module holder |
| DE/CA59/066.04 | V-707393 | FPV block holder |
| Disinfectant of the Shelf | V-707394 | Disinfection tray insert |
| DE/CA64/00151871 | V-707381 | USS MicroGard Adapter for gas sampling |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-852554 | Drying Tube ME series 48 inch |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566 | Mix gas 0.3 % CO, 0.3 % CH ₄ , 0.3 % C ₂ H ₂ , 21 % O ₂ , Rest N ₂ , 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892542 | Gas cylinder 10 Liters |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 13 of 16

Accessories for BabyCO, MicroCO, Smoke Check

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|-------------|---|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA1200 | Paediatric Mouthpiece |
| DE/CA64/00151871 | 36-PSA2000 | Mouthpiece Adaptor |
| DE/CA64/00151871 | 36-PSA1100 | Paediatric Adaptor |
| DE/CA59/130.98 | 36-BAT1002 | ALKALINE PP3 BATTERY |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-MEC1184 | Calibration Tool |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 36-MCG020 | Disposable Calibration Check Gas |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-MGA222 | MicroFlow pressure reducer for Medican calibration gas canister with flow indicator |
| DE/CA64/00151871 | 36-MEC1007 | 22mm reducing connector for calibration |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAB1000 | Interface Cable for PUMA Software |
| Disinfectant of the Shelf | 36-SSC5000A | Perasafe Sterilizing Solution – 81g |
| DE/CA64/00151869 | 36-VOL2104 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |

Accessories for MicroRPM

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| DE/CA59/050.04 | 36-FIL6050 | Bacterial Filter |
| DE/CA59/050.04 | 36-FIL6050A | Bacterial Filter and Adapter |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-MTH6410 | Rubber Flanged Mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 36-ASS1221 | Expiratory Pressure Valve |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | 36-ASS1222 | Inspiratory Pressure Valve |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE01 | Extra Small Nasal Probes |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE02 | Small Nasal Probes |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE03 | Medium Nasal Probes |
| DE/CA59/125.98 | 36-NPROBE04 | Large Nasal Probes |
| DE/CA64/00151871 | 36-ASS1091 | Nasal Probe Adaptor |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-MEC1299 | Calibration Screwdriver |
| DE/CA59/130.98 | 36-BAT1002 | ALKALINE PP3 BATTERY |
| Disinfectant of the Shelf | 36-SSC5000A | Perasafe Sterilizing Solution – 81g |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 36-ASS1234 | Pressure Calibration Kit |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAB1000 | Interface Cable for PUMA Software |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 14 of 16

Accessories for Micro I, MicroDiary, SpiroUSB, MicroLab, MicroLoop, PulmoLife

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|-------------|---|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA1000 | Adult Mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-SST1250 | Adult One Way Mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-SST1000 | Adult One Way Mouthpiece |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA2200 | Universal Mouthpiece |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB with integrated mouthpiece, 50 pieces |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 pieces |
| DE/CA64/00151871 | 36-MFA1010 | MicroGard Filter Adaptor |
| DE/CA64/00151871 | 36-MFA1050 | MicroGard Filter Adaptor |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 36-PSA1200 | Paediatric Mouthpiece |
| DE/CA64/00151871 | 36-PSA1100 | Paediatric Adaptor |
| Disinfectant of the Shelve | 36-SSC5000A | Perasafe Sterilizing Solution – 81g |
| DE/CA64/00151869 | 36-VOL2104 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose clip |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose clip pad |
| DE/CA59/209.2001 | 36-SM2125 | Calibration Pump |
| DE/CA64/00151871 | 36-MLD1621 | Mouthpiece Adaptor |
| DE/CA59/130.98 | 36-BAT1043 | Battery Pack (NiMH AA 2.4V, 1600mAh) |
| DE/CA59/122.98 | 36-PSU1017 | 5V DC 1.2A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267) |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-PSU1012 | Mains Adapter |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-PSU1013 | Mains Adapter |
| DE/CA64/00151871 | 861427 | Calibration syringe adapter |
| DE/CA64/00151871 | 36-CON1195 | PSU Adaptor set – UK, Euro, USA, Australia |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone Adapter |
| DE/CA59/126.98 | 36-SPC1000 | Spirometry PC Software |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAB1047 | USB Extension cable |
| DE/CA59/2098.1-2015/Ke | 36-ASS1041 | SpiroUSB desktop stand |
| DE/CA59/119.98 | 36-TDX1043 | Turbine Complete |
| DE/CA59/119.98 | 36-TDX1048 | Turbine Complete |
| DE/CA59/119.98 | 36-TDX1050 | Turbine Complete |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAB1098 | USB A cable |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAB1048 | USB Lead |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAB1049 | USB Lead to Printer |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-PSA1600 | Thermal Printer Paper |
| DE/CA59/2098.1-2015/Ke | 36-ASS1244 | MicroLoop Cradle |
| Spare Part / Non Medical Device | 36-CAS1048 | Pouch for PulmoLife |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

vyaire.com

Vyairé Medical GmbH | Leibnizstrasse 7 | 97204 Hoechberg | Tel: +49 931 4972-0 | Item No. 791021

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 15 of 16

Accessories for Vyntus ONE

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---|----------|--|
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892100 | Mouthpiece Silicone SM25 (applied part, discontinued) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892235 | Mouthpiece Silicone Adult, pack of 5 x 892100 (applied part) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892102 | Mouthpiece Silicone Children (applied part, discontinued) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892230 | Mouthpiece Silicone Children, pack of 5 x 892102 (applied part) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | 892103 | Plastic mouthpiece, single use, 25 pieces (applied part) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | S773470 | Silicone mouthpiece FreeFlow™, 12 pieces (applied part) |
| DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892894 | Mouthpiece (disposable mouthpiece blue), 180 pieces (applied part) |
| DE/CA59/209.2001 | 720252 | Manual calibration syringe, 1 L (discontinued) |
| DE/CA59/209.2001 | 720254 | Manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | 852740 | Silicone sleeve, 60 mm for manual calibration syringe, 3 L |
| DE/CA64/00151871 | V-861449 | Silicone adapter „Oval“ for MicroGard IIB |
| DE/CA64/00151871 | 852353 | Adapter ID 30 |
| DE/CA64/00151869 | 892120 | Nose-clip "plastic" (applied part, discontinued) |
| DE/CA64/00151869 | 892121 | Nose-clip pad "foam material", 100 pieces (applied part) |
| DE/CA64/00151869 | S42101 | Nose-clip disposable, 10 pieces (applied part, discontinued) |
| DE/CA64/00151869 | S761889 | Nose-clip disposable, 100 pieces (applied part, discontinued) |
| DE/CA64/00151869 | V-892895 | Nose-clip (reusable), 5 pieces (applied part) |
| DE/CA64/00151869 | V-892900 | Nose-clip (disposable), 10 pieces (applied part) |
| DE/CA59/050.04 | V-892384 | MicroGard IIC, 50 pieces (applied part) |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 | V-892381 | MicroGard IIB with integrated mouthpiece, 50 pieces (applied part) |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892391 | Filter kit MicroGard type IIB, 80 pieces (contains applied parts) |
| DE/CA59/050.04 + DE/CA64/JaegerToe/007 + DE/CA64/00151869 | V-892392 | Filter kit MicroGard type IIC, 80 pieces (contains applied parts) |
| DE/CA59/119.98 | V-707377 | USS Module with adapter and protective cover |
| DE/CA64/00151871 | V-707380 | USS MicroGard Adapter |
| DE/CA64/00151871 | V-707381 | USS MicroGard Adapter for gas sampling |
| DE/CA64/JaegerToe/009 | V-707722 | Sample line Vyntus ONE |
| Spare Part / Non Medical Device | V-707384 | Cable port protective cover, 5 pieces |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707721 | FPV block eDemand incl. 2 x silicone valve |
| DE/CA59/066.04 | V-707744 | FPV shutter mechanism c-shape |
| DE/CA64/JaegerToe/001 | V-707390 | FPV silicone valves, 5 pieces |
| DE/CA59/066.04 | V-707741 | Housing clamp FPV eDemand |
| DE/CA59/119.98 | V-707383 | USS Module holder |
| Disinfectant of the Shelf | V-707394 | Disinfection tray insert |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566 | Mix gas 0.3 % CO, 0.3 % CH ₄ , 0.3 % C ₂ H ₂ , 21 % O ₂ , Rest N ₂ , 10 Liters (gas for diffusion measurement) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892566R | Medical mix gas 0.3 % CO, 0.3 % CH ₄ , 0.3 % C ₂ H ₂ , 21 % O ₂ , Rest N ₂ , 10 Liters (gas for diffusion measurement - only for Germany) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892542 | Gas cylinder 10 Liters (for gas 892533, 892566, 892566R, 892546) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892501 | Drug product O ₂ for medicinal purposes, 10 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 892543 | Gas cylinder 10 Liters for drug product O ₂ (for gas 892501) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892592 | Vyntus ONE Calibration gas 16 % O ₂ , 5 % CO ₂ , 0.3 % CH ₄ , 0.3 % CO, 0.3 % C ₂ H ₂ , Rest N ₂ , 80 Liters |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | V-892495 | Gas cylinder 0.5 Liters for calibration gas (for gas V-892592) |
| DE/CA59/125.98 | 892137 | Nose adapter, size 1, 50ea/pk (applied part) |
| DE/CA59/125.98 | 892138 | Nose adapter, size 2, 50ea/pk (applied part) |
| DE/CA59/125.98 | 892139 | Nose adapter, size 3, 50ea/pk (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | 852715 | Face mask for Rhinomanometry (Rhino) (applied part) |
| DE/CA64/00151871 | V-707723 | Cone Adapter with hole (Rhino) |
| DE/CA64/00151871 | V-708052 | Connection set (consists of 852367, V-852039, 852635, and 852633) |
| DE/CA59/207.2001 | 705003 | Esophagus Catheter Set, 5 pieces (applied part) |
| DE/CA59/119.98 | V-707326 | Volume sensor DVT (digital volume transducer) complete |
| DE/CA59/119.98 | 982094 | Volume sensor insert |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix: Page 16 of 16

| DIMDI Registration Number | Item Nr. | Description |
|---------------------------------|----------|---|
| DE/CA59/119.98 | V-707725 | Volume sensor insert, single use |
| DE/CA64/00151871 | V-861078 | Adapter Jaeger cone for DVT Vyntus |
| Spare Part / Non Medical Device | 923015 | O2 fuel cell |
| DE/CA59/043.04 | 992582 | Ear clip sensor for SpO2 (Nonin Model 8000Q2) (applied part) |
| Spare Part / Non Medical Device | V-841188 | Calibration gas holder (0.8/0.38 L) |
| DE/CA64/JaegerToe/010 | 706183 | Gas bottle wall mount |
| DE/CA59/043.04 | 992506 | SpO2 Flex sensor with cable for adults (Nonin Model 8000J-3) (applied part) |
| DE/CA59/043.04 | 992578 | Adult Flexi Wrap adhesive tape for Flex Sensor (pack of 25 pcs.) |
| DE/CA59/043.04 | | (Nonin Model 8000JFW) (applied part) |
| DE/CA59/043.04 | V-992528 | SpO2 Reflectance Forehead Sensor (Nonin Model 8000R) (applied part) |
| DE/CA59/043.04 | V-992529 | SpO2 Reflect Sensor Holder (Nonin Model 8000H) (applied part) |
| DE/CA59/043.04 | V-992512 | Nonin XPOD 3011 LP w. ODU |
| DE/CA59/065.04 | V-982186 | CPET Mask 7450 V2, Size L, Complete (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982185 | CPET Mask 7450 V2, Size M, Complete (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982184 | CPET Mask 7450 V2, Size S, Complete (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982187 | CPET Mask 7450 V2, Size XS, Complete (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982188 | CPET Mask 7450 V2, Size Petite, Complete (applied part) |
| DE/CA64/00151871 | V-982192 | Flexible mask adapter |
| DE/CA59/065.04 | V-982181 | Headgear Oro Nasal Mask 7450V2 Size L (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982180 | Headgear Oro Nasal Mask 7450V2 Size M (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982189 | Headgear Oro Nasal Mask 7450V2 Size ES and Petite (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982195 | Brace Set, Size L, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982196 | Brace Set, Size M, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982197 | Brace Set, Size S, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982198 | Brace Set, Size XS, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982199 | Brace Set, Size Petite, for CPET Mask 7450 V2 |
| DE/CA59/065.04 | V-982179 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size L 18ea/bx (disposable mask) (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982178 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size M 18ea/bx (disposable mask) (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982177 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size S 18ea/bx (disposable mask) (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982182 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size ES 18ea/bx (disposable mask) (applied part) |
| DE/CA59/065.04 | V-982183 | Oro Nasal 6450 V2 DISP with HG Size Petite 18ea/bx (disposable mask) (applied part) |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 992368 | Disposable electrodes (Rest), 50 pieces (applied part) |
| DE/CA59/1558/2019-R/Lg | 892205 | Disposable electrodes (Stress), 25 pieces (applied part) |
| DE/CA59/130.98 | 806502 | 1.5V AA battery "Varta Industrial" |
| DE/CA59/130.98 | V-806520 | NiMH rechargeable battery 1.2 V AA ≥ 2500 mAh |
| DE/CA59/2098.1-2015/KE | V-996146 | NiMH battery charger |
| Spare Part / Non Medical Device | V-841234 | Bag for the Vyntus ECG, 25 pieces (applied part) |

Art.-Nr./Part No.: V-785032 Rev. 04