


MDD Declaration of Conformity - European Union
Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AV

Manufacturer:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
Authorised Representative:	Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Québec, Bâtiment F5, BP 512, Villebon- sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France
Product Category:	Respiratory Gas Delivery System and Heated Humidifier
Medical Device Family:	Airvo Series
Conformity Assessment Route:	Annex II (for class IIa and above)
Validity of this declaration:	This Declaration of Conformity, for each model listed, is valid from the start date recorded against the model and for as long as the model is listed on the DoC. When a model is no longer covered by the DoC, a discontinued date is added.
We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. All supporting documentation is retained by the manufacturer.	
Notified Body (for class IIa and above):	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany
Identification number:	0123

Approval

Name	Title	Signature	Date and Location
Brett Whiston Author	Snr Regulatory Affairs Specialist		3/May/2024 Auckland

MDD Declaration of Conformity - European Union Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AV

REF	Description	Class	Rule	GMDN Code	Start Date	Discontinued Date
6703-001	Nonin Xpod 3012LP USB	IIb	10	36554	17/May/2021	
900PT401	Waterbag - 2 Pack (AIRVO)	IIa	2	60699	04/Nov/2010	
900PT460D	HPO Dual-Input Manifold (DISS) Airvo 3 series	IIa	2	65540	7/May/2021	
900PT460N	HPO Dual-Input Manifold (NIST) Airvo 3 series	IIa	2	65540	7/May/2021	
900PT460S	HPO Dual-Input Manifold (SIS) Airvo 3 series	IIa	2	65540	7/May/2021	
900PT462DN	HPO Adapter (DISS to NIST) Airvo 3 series	IIa	2	65540	7/May/2021	
900PT475	Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	IIb	11	40582	13/May/2021	
900PT500	Breathing Tube PT100 Home 10pk	IIa	9	37706	12/Jan/2009	
900PT500E	Heated Breathing Tube Hm Sgl	IIa	9	37706	25/Jun/2012	
900PT501	Breathing Tube PT100 Hosp 10Pk	IIa	9	37706	12/Jan/2009	
900PT531	Jnr Tube And Chamber Kit 10PK	IIa	9	37706	29/May/2012	
900PT551	Tube and chamber kit 10 pk	IIa	9	37706	13/Feb/2015	08/Dec/18
900PT552	Tube and chamber kit with nebulizer adapter 10 pk	IIa	9	37706	13/Apr/2015	20/Aug/18
900PT560	Heated Breathing Tube Hm	IIa	9	37706	17/Oct/2017	
900PT560E	Heated Breathing Tube Hm Sgl	IIa	9	37706	17/Oct/2017	
900PT561	Heated Breathing Tube and Chamber Kit	IIa	9	37706	22/Sep/2016	
900PT562	Tube and Chamber Kit with Nebulizer Adapter	IIa	9	37706	27/Mar/2018	
900PT573	AirSpiral NIV Tube and Chamber Kit	IIa	9	37706	13/May/2021	
900PT581	AirSpiral Tube and Chamber Kit with Incubator/Warmer tube	IIa	9	37706	6/May/2021	
900PT584F	AirSpiral Bubble CPAP Setup Kit for F&P Interfaces	IIa	9	37706	6/May/2021	
900PT584N	AirSpiral Bubble CPAP Setup Kit for non-F&P Interfaces	IIa	9	37706	6/May/2021	
myAirSpiral	myAirvo AirSpiral Tube	IIa	9	37706	13/May/2021	
myAirvoBottle1	Water bottle myAirvo	IIa	2	60662	7/May/2021	
myAirvoChamber1	Re-usable myAIRVO chamber	IIa	2	60662	7/May/2021	
myAirvoKit1	myAIRVO AirSpiral Tube & Auto-fill Chamber Kit	IIa	9	37706	14/Apr/2020	
PT100EE	myAIRVO 2 Humidifier	IIa	9	57828	19/Dec/2012	
PT100EW	myAIRVO 2 Humidifier	IIa	9	57828	18/Aug/2009	
PT100UK	myAIRVO 2 Humidifier	IIa	9	57828	18/Aug/2009	
PT101EE	AIRVO 2 Humidifier	IIa	9	57828	11/Nov/2010	
PT101EW	AIRVO 2 Humidifier	IIa	9	57828	24/Mar/2009	
PT101UK	AIRVO 2 Humidifier	IIa	9	57828	24/Mar/2009	

MDD Declaration of Conformity - European Union Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AV

REF	Description	Class	Rule	GMDN Code	Start Date	Discontinued Date
PT300UK	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EB	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EC	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EE	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EF	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EH	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EJ	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EK	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT300EW	myAirvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301UK	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EB	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EC	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EE	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EF	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EH	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EJ	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EK	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT301EW	Airvo 3 Respiratory Support Device	IIb	11	57828	24/May/2021	
PT311UK	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EB	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EC	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EE	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EF	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EH	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EJ	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EK	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT311EW	Airvo 3 NIV Respiratory Support Device	IIb	11	65491	24/May/2021	
PT321UK	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EB	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EC	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EE	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EF	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	

MDD Declaration of Conformity - European Union Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AV

REF	Description	Class	Rule	GMDN Code	Start Date	Discontinued Date
PT321EH	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EJ	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EK	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	
PT321EW	Airvo 3 Junior Respiratory Support Device	IIb	11	65490	24/May/2021	

GMDN Code	Term
36554	Patient monitoring system module, pulse oximetry
37706	Ventilator breathing circuit, single-use
40582	Ventilator software
57828	Professional high-flow respiratory unit
60662	Inspiratory line humidification chamber, reusable
60699	Inspiratory line humidification chamber, single use
65490	Neonatal high-flow respiratory unit
65491	Professional BPAP/high-flow respiratory unit
65540	Uninterrupted medical gas supply manifold

MDD Declaration of Conformity - European Union
Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AV


Addendum: Change history from 26 May 2021

Changes to the Declaration of Conformity are in accordance with Article 120(3) of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), last amended by Regulation (EU) 2023/607.

The conditions are set out in Article 120(3c) MDR and include, among others, that legacy devices must continue to comply with the MDD or AIMDD, and that there are no significant changes in the design or intended purpose of the device.

Assessment is performed with MDCG-2020-3 revision 1 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.

Revision	Revision Date	Change
AP	4 Jun 2021	900PT460x GMDN code change from 35455 to 65540. 6703-001 class corrected to IIb.
AQ	20 Jul 2021	MyAirSpiral class corrected to IIa as per the other breathing tubes.
AR	24 Sep 2021	900PT551 added stop date.
AS	4 Nov 2021	Added language variants of PT3xxUK.
AT	3 Aug 2022	PT311xx replaced 'Acute' with 'NIV' in 'description'. 900PT475 GMDN code changed from 57828 to 37331. 900PT57x and 58x class corrected to IIa as per the other breathing tubes.
AU	11 Oct 2023	900PT475 GMDN code changed from 37331 to 40582.
AV	23 Apr 2024	900PT475 change from 'Airvo 3 Suite Service Application' to 'Fisher & Paykel Healthcare Device Manager'.

 Deklaracja zgodności na podstawie dyrektywy MDD – Seria Airvo dla Unii Europejskiej	Strona 1 z 4
	Dok. nr REG-66
	Rewizja: AV

Producent:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nowa Zelandia
Autoryzowany przedstawiciel:	Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Quebec, Batiment F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, Francja
Kategoria wyrobu:	Systemy podawania gazów oddechowych z podgrzewanym nawilżaczek
Grupa wyrobów medycznych:	Seria Airvo
Ścieżka oceny zgodności:	Załącznik II (dla klasy IIa i wyższej)
Ważność niniejszej deklaracji:	Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna dla każdego wymienionego modelu od daty początkowej podanej obok modelu przez cały czas, w którym model ten figuruje na Deklaracji Zgodności. Jeżeli model przestaje być objęty Deklaracją Zgodności, obok niego podana jest data wycofania.
<p>My, producent, deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wskazane wyroby medyczne spełniają warunki transpozycji do prawa krajowego przepisów dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.</p> <p>Całość potwierdzającej dokumentacji znajduje się w posiadaniu producenta.</p>	
Jednostka Notyfikowana (dla klasy IIa i wyższej):	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr 65, D-80339 Monachium, Niemcy
Numer identyfikacyjny:	0123


Zatwierdzenie

Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis	Data i miejsce
Brett Whiston Autor	Starszy specjalista ds. regulacyjnych	[nieczytelny podpis odręczny]	3 maja 2024, Auckland

Nr	Opis wyrobu	Klasa	Kod GMDN	Numer reguły MDD	Data początkowa	Data wycofania
6703-001	Nonin Xpod 3012LP USB	IIb	10	36554	17 maja 2021	
900PT401	Worek na wodę - zestaw 2 szt. (AIRVO)	IIa	2	60699	4 listopada 2010	
900PT460D	Kolektor dwuwejściowy HPO (DISS) seri Airvo 3	IIa	2	65540	7 maja 2021	
900PT460N	Kolektor dwuwejściowy HPO (NIST) seri Airvo 3	IIa	2	65540	7 maja 2021	
900PT460S	Kolektor dwuwejściowy HPO (SIS) seri Airvo 3	IIa	2	65540	7 maja 2021	
900PT462DN	Adapter HPO (z DISS do NIST) seri Airvo 3	IIa	2	65540	7 maja 2021	
900PT475	Menadżer urządzeń Fisher & Paykel Healthcare	IIb	11	40582	13 maja 2021	
900PT500	Rurka oddechowa PT100 domowa - 10pk	IIa	9	37706	12 stycznia 2009	
900PT500E	Rurka oddechowa z podgrzewaniem Hm Sgl	IIa	9	37706	25 czerwca 2012	
900PT501	Rurka oddechowa PT100 szpitalna - 10pk	IIa	9	37706	12 stycznia 2009	
900PT531	Zestaw rurka + komora Junior 10PK	IIa	9	37706	29 maja 2012	
900PT551	Zestaw rurka + komora 10PK	IIa	9	37706	13 lutego 2015	8 grudnia 2018
900PT552	Zestaw rurka + komora z adapterem nebulizatora 10 pk	IIa	9	37706	13 kwietnia 2015	20 sierpnia 2018
900PT560	Rurka oddechowa z podgrzewaniem Hm	IIa	9	37706	17 października 2017	
900PT560E	Rurka oddechowa z podgrzewaniem Hm Sgl	IIa	9	37706	17 października 2017	
900PT561	Zestaw rurka oddechowa z podgrzewaniem + komora	IIa	9	37706	22 września 2016	
900PT562	Zestaw rurka + komora z adapterem nebulizatora	IIa	9	37706	27 marca 2018	
900PT573	Zestaw rurka NIV + komora AirSpiral	IIa	9	37706	13 maja 2021	
900PT581	Zestaw rurka + komora AirSpiral z rurką inkubatora/ogrzewacza	IIa	9	37706	6 maja 2021	
900PT584F	Zestaw konfiguracyjny AirSpiral CPAP bąbelkowy do interfejsów F&P	IIa	9	37706	6 maja 2021	
900PT584N	Zestaw konfiguracyjny AirSpiral CPAP bąbelkowy do interfejsów innych niż F&P	IIa	9	37706	6 maja 2021	
myAirSpiral	Rurka myAirvo myAirSpiral	IIa	9	37706	13 maja 2021	
myAirvoBottle1	Butelka na wodę myAirvo	IIa	2	60662	7 maja 2021	
myAirvoChamber1	Komora myAIRVO wielokrotnego użytku	IIa	2	60662	7 maja 2021	
myAirvoKit1	Zestaw Rurka myAirvo myAirSpiral + komora automatycznego napełniania	IIa	9	37706	14 kwietnia 2020	
PT100EE	Nawilżacz myAIRVO 2	IIa	9	57828	19 grudnia 2012	
PT100EW	Nawilżacz myAIRVO 2	IIa	9	57828	18 sierpnia 2009	
PT100UK	Nawilżacz myAIRVO 2	IIa	9	57828	18 sierpnia 2009	
PT101EE	Nawilżacz AIRVO 2	IIa	9	57828	11 listopada 2010	
PT101EW	Nawilżacz AIRVO 2	IIa	9	57828	24 marca 2009	
PT101UK	Nawilżacz AIRVO 2	IIa	9	57828	24 marca 2009	
PT300UK	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EB	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EC	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EE	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EF	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EH	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EJ	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	

PT300EK	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT300EW	Urządzenie do podtrzymania oddechu myAirvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301UK	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EB	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EC	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EE	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EF	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EH	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EJ	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EK	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT301EW	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3	IIb	11	57828	24 maja 2021	
PT311UK	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EB	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311 EC	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EE	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EF	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EH	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EJ	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EK	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT311EW	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 NIV	IIb	11	65491	24 maja 2021	
PT321UK	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EB	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EC	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EE	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EF	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EH	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EJ	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EK	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	
PT321EW	Urządzenie do podtrzymania oddechu Airvo 3 Junior	IIb	11	65490	24 maja 2021	

Kod GMDN	Termin
36554	Moduł systemu monitorowania pacjenta, pulsoksymetria
37706	Zestaw do oddychania z wentylatorem, jednorazowy
40582	Oprogramowanie do wentylatora
57828	Profesjonalna jednostka oddechowa o wysokim przepływie
60662	Komora nawilżania linii wdechowej, wielokrotnego użytku
60699	Komora nawilżania linii wdechowej, jednorazowa

 Deklaracja zgodności na podstawie dyrektywy MDD – Seria Airvo dla Unii Europejskiej	Strona 4 z 4
	Dok. nr REG-66
	Rewizja: AV

65490	Jednostka oddechowa o wysokim przepływie dla noworodków
65491	Profesjonalna jednostka oddechowa o wysokim przepływie/BPAP
65540	Rozdzielacz bezprzerwowego podawania gazów medycznych

Załącznik: historia zmian od 26 maja 2021

Zmiany w Deklaracji Zgodności są zgodne z art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zmienionego po raz ostatni rozporządzeniem (UE) 2023/607.

Warunki są podane w art. 120 ust. 3c MDR i obejmują między innymi wymóg, by wyroby starszego typu w dalszym ciągu były zgodne z MDD lub AIMDD oraz by nie występowały w nich znaczące zmiany w projekcie lub zamierzonym celu wyrobu.

Ocena jest przeprowadzana zgodnie z MDCG-2020-3 rewizja 1 – wytyczne w sprawie istotnych zmian dotyczących postanowienia przejściowego na podstawie art. 120 MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami na podstawie MDD lub AIMDD.

Rewizja	Data rewizji	Zmiana
AP	4 czerwca 2021	Zmiana kodu GMDN dla 900PT460x GMDN z 35455 na 65540. Klasa dla 6703-001 poprawiona na IIb.
AQ	20 lipca 2021	Klasa MyAirSpiral poprawiona na IIa - podobnie jak inne rurki oddechowe
AR	24 września 2021	Dodana data wycofania dla 900PT551.
AS	4 listopada 2021	Dodano warianty językowe PT3xxUK.
AT	3 sierpnia 2022.	W opisie PT311xx zamiana słowa „ostry” na „NIV”. Zmiana kodu GMDN dla 900PT475 z 57828 na 37331. Poprawiono klasę 900PT57x i 58x na IIa podobnie jak inne rurki oddechowe
AU	11 października 2023	Zmiana kodu GMDN dla 900PT475 z 37331 na 40582.
AV	23 kwietnia 2024	Zmiana 900PT475 z „Aplikacja do obsługi Airvo 3” na „Menadżer urządzeń Fisher & Paykel Healthcare”.