

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[uwagi tłumacza kursywą i w nawiasach kwadratowych]

25 lipca 2023 r.

Fisher & Paykel Healthcare [logo]
Fisher & Paykel Healthcare Limited
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
P O Box 14 348, Panmure
Auckland, Nowa Zelandia
Telefon: +64 9 574 0100
Faks: +64 9 574 0158
Strona internetowa: www.fphcare.com

Deklaracja producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

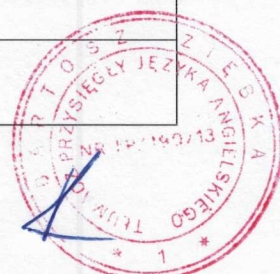
- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) i/lub¹
- zgodności urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

1 Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Nazwa producenta	Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Adres producenta i dane kontaktowe	15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland Nowa Zelandia https://www.fphcare.com/nz/corporate/contact-us/
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	NZ-MF-000002556

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela	Fisher & Paykel Healthcare SAS
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	10 Avenue du Quebec, Baitment F5, BP 512 Villebon-sur-Yvette, 91946 Coutaboeuf Cedex, Francja customer.carefrance@fphcare.fr
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	FR-IM0000488

Nazwa jednostki notyfikowanej	TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer jednostki notyfikowanej	0123
Numer(y) certyfikatu na podstawie dyrektywy, którego(ych) dotyczy niniejsze potwierdzenie	G1 010815 0038



Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie na podstawie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	2024-05-26
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	2028-12-31

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu zgodności z dyrektywą spełnione** są warunki legalnego przedłużenia ważności wymagane w art. 120 ust. 2 MDR i/lub²
- **urządzenia** wymienione w załączonym wykazie, a także my jako ich producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

2 Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

a mianowicie spełniając następujące warunki:

➤ **Certyfikat(-y) zgodności z dyrektywą wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym wykazie**

- Certyfikat(-y) zgodności z dyrektywą obejmujący(-e) wymienione urządzenie(-a) został(-y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany(-e).

Wybrać odpowiednie oświadczenie:

☐ Wygasły *przed* 20 marca 2023 r.: (nie dotyczy Fisher & Paykel Healthcare Ltd)

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-ach) zgodności z dyrektywą my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-eń) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) wygasłym(-i) certyfikatem(-ami) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić ten(-e) wyrób(-y), lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udostępnione na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może być dostarczona na żądanie).

Wybrać jedno z poniższych oświadczeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub ustanowił wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

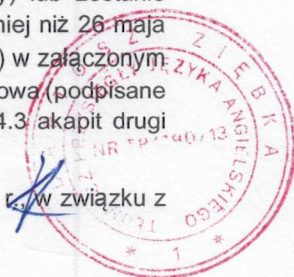
- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

[pole zaznaczone] Wygasł/wygaśnie *po* 20 marca 2023 r:

Wybrać jedno odpowiednie oświadczenie:

[pole zaznaczone] Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z



czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

> **Wyżej sklasyfikowane urządzenia** (nie dotyczy Fisher & Paykel Healthcare Ltd)

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybrać jedno odpowiednie oświadczenie:

- ☐ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamienników, a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

> **System zarządzania jakością (QMS)**

Wybrać jedno odpowiednie oświadczenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r.

[pole zaznaczone] Wdrożono system zarządzania jakością zgodny z art. 10 ust. 9 MDR.

- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z MDR.

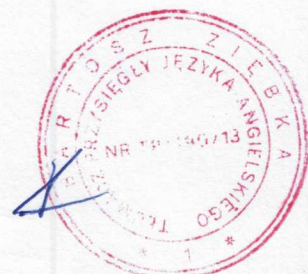
> **Urządzenia wymienione w załączonym wykazie**

- Urządzenie(a) nadal jest (są) zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.
- Nie występują znaczące zmiany w projekcie i w zakresie zamierzonego celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
Auckland, Nowa Zelandia
www.fphcare.com

[podpis odręczny]
Masar Mohammad
Kierownik ds. regulacyjnych
Email: Masar.Mohammad@fphcare.co.nz




Wykaz urządzeń

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących urządzeń:

Oznaczenie urządzenia (urządzeń) ³ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy)*	Numer(y) certyfikatu zgodności z dyrektywą, którego(-ych) dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie zgodności z dyrektywą przed przedłużeniem/zastąpieniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności z dyrektywą (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności / okresu przejściowego
Systemy podawania gazów oddechowych	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Podgrzewane nawilzacze	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Urządzenia do podtrzymywania ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Resuscytatory płucne zasilane gazem	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Aparaty nosowe i/lub doustne do podawania gazów oddechowych	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Oprogramowanie do monitorowania pacjentów współpracujące z urządzeniami medycznymi Fisher & Paykel Healthcare	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Systemy uzdatniania gazu do insuflacji	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31

³ w przypadku urządzeń z certyfikatami AIMDD/MDD oznaczenie powinno być takie, jak w certyfikacie, i wyłącznie jeżeli certyfikat ma zakres ogólny, powinno być takie, jak zdefiniowano powyżej

 Ja, Bartosz Ziębka, tłumacz przysięgły języka angielskiego TP 190/13, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z załączoną kopią dokumentu. Poznań, 06.06.2024. Nr rep. 480/2024

25 July 2023

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare Limited
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
P O Box 14 348, Panmure
Auckland, New Zealand
Telephone: +64 9 574 0100
Facsimile: +64 9 574 0158
Website: www.fphcare.com

Manufacturer's Declaration

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

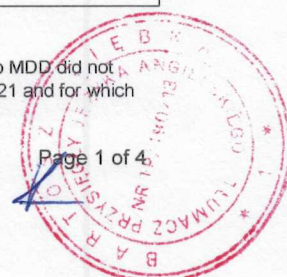
- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Manufacturer address and contact details	15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland New Zealand https://www.fphcare.com/nz/corporate/contact-us/
Single Registration Number (SRN)	NZ-MF-000002556

Authorised Representative name	Fisher & Paykel Healthcare SAS
Authorised Representative address and contact details	10 Avenue du Quebec, Baitment F5, BP 512 Villebon-sur-Yvette, 91946 Coutaboeuf Cedex, France customer.carefrance@fphcare.fr
Single Registration Number (SRN)	FR-IM000000488

Notified body name	TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified body number	0123
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	G1 010815 0038
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26
End date of extended validity/transition period	2028-12-31

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023: (not applicable to Fisher & Paykel Healthcare Ltd)

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

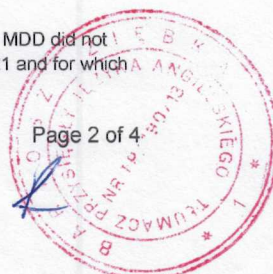
- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices** (not applicable to Fisher & Paykel Healthcare Ltd)

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
Auckland, New Zealand
www.fphcare.com

Masar Mohammad

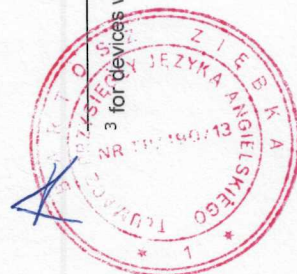
Masar Mohammad
Regulatory Affairs Manager
Email: Masar.Mohammad@fphcare.co.nz



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)*	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period
Respiratory Gas Delivery Systems	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Heated Humidifiers	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Continuous Positive Airway Pressure Units	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Gas Powered Pulmonary Resuscitators	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Nasal and/or Oral Interfaces for Delivery of Respiratory Gases	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Patient Monitoring Software for Use with Fisher & Paykel Healthcare Medical Devices	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31
Insufflation Gas Conditioning Systems	G1 010815 0038	2024-05-26	TÜV SÜD, 0123	TÜV SÜD, 0123	2028-12-31



3 for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)