

MDD Declaration of Conformity - European Union -
Optiflow Interfaces

Doc. No: REG-373

Revision: AB

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 Systems
Medical Device Family:	Optiflow Interfaces
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		21/Dec/2023 Auckland, NZ

MDD Declaration of Conformity - European Union - Optiflow Interfaces

Doc. No: REG-373

Revision: AB

REF	Product Description	Class	GMDN Code	MDD rule number	Start Date	Discontinued Date
MYOPT9SMALL	myAirvo Small Nasal Cannula 2-pack	Ila	35201	2	13/May/2021	
MYOPT9MEDIUM	myAirvo Medium Nasal Cannula 2-pack	Ila	35201	2	13/May/2021	
MYOPT9LARGE	myAirvo Large Nasal Cannula 2-pack	Ila	35201	2	13/May/2021	
MYOPT9MASK	myAirvo Tracheostomy Interface 2-pack	Ila	61346	2	13/May/2021	
MYOPT9TRACHE	myAirvo Mask Adapter Interface 2-pack	Ila	61346	2	13/May/2021	
OPT014	Optiflow Junior Oxygen Tubing	Ila	35201	2	22/Feb/2013	
OPT016	Optiflow Junior Adaptor Kit	Ila	35201	2	22/Feb/2013	
OPT144	Optiflow Anaesthesia Oxygen Kit	Ila	35201	2	27/Feb/2015	
OPT312	Nasal Cannula Premature	Ila	35201	2	13/Jul/2012	
OPT314	Nasal Cannula Neonatal	Ila	35201	2	23/Mar/2012	
OPT316	Nasal Cannula Infant	Ila	35201	2	23/Mar/2012	
OPT318	Nasal Cannula Paediatric	Ila	35201	2	23/Mar/2012	
OJR410	Optiflow Junior 2 Cannula XS	Ila	35201	2	14/Dec/2016	
OJR412	Optiflow Junior 2 Cannula S	Ila	35201	2	14/Dec/2016	
OJR414	Optiflow Junior 2 Cannula M	Ila	35201	2	14/Dec/2016	
OJR416	Optiflow Junior 2 Cannula L	Ila	35201	2	14/Dec/2016	
OJR418	Optiflow Junior 2 Cannula XL	Ila	35201	2	14/Dec/2016	
OJR520	Optiflow Junior 2+ Cannula XXL	Ila	35201	2	24/Aug/2018	
OJR416HM	Optiflow Junior 2 Cannula L Home	Ila	35201	2	06/May/2020	
OJR418HM	Optiflow Junior 2 Cannula XL Home	Ila	35201	2	06/May/2020	
OPT31N	Evaluation Pack, Neonatal	Ila	35201	9	13/Jul/2012	
OPT31P	Optiflow Cannula Eval Ped BX10	Ila	35201	9	13/Jul/2012	
OPT542	Nasal Cannula Small	Ila	35201	2	14/May/2009	12/Dec/2018
OPT544	Nasal Cannula Medium	Ila	35201	2	14/May/2009	12/Dec/2018
OPT546	Nasal Cannula Large	Ila	35201	2	14/May/2009	12/Dec/ 2018
OPT570	Tracheostomy Direct Connection	Ila	35178	2	14/May/2009	12/Dec/ 2018
OPT842	Nasal Cannula Small	Ila	35201	2	14/May/2009	
OPT842E	Nasal Cannula Small	Ila	35201	2	25/Jun/2012	

MDD Declaration of Conformity - European Union - Optiflow Interfaces

Doc. No: REG-373

Revision: AB

REF	Product Description	Class	GMDN Code	MDD rule number	Start Date	Discontinued Date
OPT844	Nasal Cannula Medium	Ila	35201	2	14/May/2009	
OPT844E	Nasal Cannula Medium	Ila	35201	2	25/Jun/2012	
OPT846	Nasal Cannula Large	Ila	35201	2	14/May/2009	
OPT846E	Nasal Cannula Large	Ila	35201	2	25/Jun/2012	
OPT870	Tracheostomy Direct Connection	Ila	35178	2	14/May/2009	
OPT870E	Tracheostomy Direct Connection Hm Sgl	Ila	35178	2	25/Jun/2012	
OPT942	Nasal Cannula Small	Ila	35201	2	20/Mar/2015	
OPT942E	Nasal Cannula Small (single)	Ila	35201	2	20/Mar/2015	
OPT944	Nasal Cannula Medium	Ila	35201	2	20/Mar/2015	
OPT944E	Nasal Cannula Medium (single)	Ila	35201	2	20/Mar/2015	
OPT946	Nasal Cannula Large	Ila	35201	2	20/Mar/2015	
OPT946E	Nasal Cannula Large (single)	Ila	35201	2	20/Mar/2015	
OPT962	Nasal Cannula - Small	Ila	35201	2	13/May/2021	
OPT964	Nasal Cannula - Medium	Ila	35201	2	13/May/2021	
OPT966	Nasal Cannula - Large	Ila	35201	2	13/May/2021	
OPT970	Tracheostomy Direct Connection	Ila	61346	2	14/Jul/2016	
OPT970E	Tracheostomy Direct Connection Hm Sgl	Ila	61346	2	14/Jul/2016	
OPT980	Mask Interface Adapter	Ila	61346	2	3/Nov/2016	
OPT980E	Mask Interface Adapter (Single)	Ila	61346	2	3/Nov/2016	
OPT991	Optiflow Post Extubation Kit	Ila	35201	2	14/Dec/2016	
OJR410B	Optiflow Junior 2 Cannula XS Blender Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR412B	Optiflow Junior 2 Cannula S Blender Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR414B	Optiflow Junior 2 Cannula M Blender Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR416B	Optiflow Junior 2 Cannula L Blender Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR418B	Optiflow Junior 2 Cannula XL Blender Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR410VT	Optiflow Junior 2 Cannula XS Ventilator Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR412VT	Optiflow Junior 2 Cannula S Ventilator Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR414VT	Optiflow Junior 2 Cannula M Ventilator Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	

MDD Declaration of Conformity - European Union - Optiflow Interfaces

Doc. No: REG-373

Revision: AB

REF	Product Description	Class	GMDN Code	MDD rule number	Start Date	Discontinued Date
OJR416VT	Optiflow Junior 2 Cannula L Ventilator Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OJR418VT	Optiflow Junior 2 Cannula XL Ventilator Kit	Ila	35201	2	28/Sep/2017	
OPT1042	Optiflow 3S Cannula Small	Ila	35201	2	10/Apr/2019	Transferred to MDR
OPT1044	Optiflow 3S Cannula Medium	Ila	35201	2	10/Apr/2019	Transferred to MDR
OPT1046	Optiflow 3S Cannula Large	Ila	35201	2	10/Apr/2019	Transferred to MDR

GMDN Code	Term
35178	Tracheostomy Mask, oxygen
35201	Nasal oxygen cannula, basic
61346	Tube/Mask Breathing Circuit connector, non-sterile, single-use

**MDD Declaration of Conformity - European Union -
Optiflow Interfaces**

Doc. No: REG-373

Revision: AB


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
X	14-Aug-2021	Replaced older GMDN code 37498 with 35201.
Y	22-Dec-2021	Added discontinue date for OPT54x.
Z	04-May-2022	Change in GMDN code 35201 description.
AA	08 Aug-2023	OPT104x products discontinued for transfer to MDR.
AB	21 Dec 2023	Updated to revised TMP-140_O to add the addendum and remove reference to class I.

 Deklaracja zgodności na podstawie dyrektywy MDD - Unia Europejska – interfejsy Optiflow	Strona 1 z 7
	Dok. nr REG-373
	Rewizja: AB

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
Grupa wyrobów medycznych:	Interfejsy Optiflow
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]	21 grudnia 2023 Auckland, NZ

Nr	Opis produktu	Klasa	Kod GMDN	Numer reguły MDD	Data początkowa	Data wycofania
MYOPT9SMALL	Kaniula donosowa myAirvo mała, 2 szt. w opakowaniu	Ila	35201	2	13 maja 2021	
MYOPT9MEDIUM	Kaniula donosowa myAirvo średnia, 2 szt. w opakowaniu	Ila	35201	2	13 maja 2021	
MYOPT9LARGE	Kaniula donosowa myAirvo duża, 2 szt. w opakowaniu	Ila	35201	2	13 maja 2021	
MYOPT9MASK	Złącze myAirvo do tracheotomii, 2 szt. w opakowaniu	Ila	61346	2	13 maja 2021	
MYOPT9TRACHE	Złącze adaptera myAirvo do maski, 2 szt. w opakowaniu	Ila	61346	2	13 maja 2021	
OPT014	Rurka tlenowa Optiflow Junior	Ila	35201	2	22 lutego 2013	
OPT016	Zestaw adaptera Optiflow Junior	Ila	35201	2	22 lutego 2013	
OPT144	Zestaw tlenowy Optiflow do znieczuleń	Ila	35201	2	27 lutego 2015	
OPT312	Kaniula donosowa wcześniaki	Ila	35201	2	13 lipca 2012	
OPT314	Kaniula donosowa noworodki	Ila	35201	2	23 marca 2012	
OPT316	Kaniula donosowa niemowlęta	Ila	35201	2	23 marca 2012	
OPT318	Kaniula donosowa pediatryczna	Ila	35201	2	23 marca 2012	
OJR410	Kaniula XS Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	14 grudnia 2016	
OJR412	Kaniula S Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	14 grudnia 2016	
OJR414	Kaniula M Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	14 grudnia 2016	
OJR416	Kaniula L Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	14 grudnia 2016	
OJR418	Kaniula XL Optiflow Junior 2+	Ila	35201	2	14 grudnia 2016	
OJR520	Kaniula XXL Optiflow Junior 2+	Ila	35201	2	24 sierpnia 2018	
OJR416HM	Kaniula L Home Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	6 maja 2020	
OJR418HM	Kaniula XL Home Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	6 maja 2020	
OPT31N	Zestaw do oceny, noworodkowy	Ila	35201	9	13 lipca 2012	
OPT31P	Kaniula Optiflow Eval Ped BX10	Ila	35201	9	13 lipca 2012	
OPT542	Kaniula donosowa mała	Ila	35201	2	14 maja 2009	12 grudnia 2018
OPT544	Kaniula donosowa średnia	Ila	35201	2	14 maja 2009	12 grudnia 2018
OPT546	Kaniula donosowa duża	Ila	35201	2	14 maja 2009	12 grudnia 2018
OPT570	Bezpośrednie połączenie do tracheotomii	Ila	35178	2	14 maja 2009	12 grudnia 2018
OPT842	Kaniula donosowa mała	Ila	35201	2	14 maja 2009	
OPT842E	Kaniula donosowa mała	Ila	35201	2	25 czerwca 2012	
OPT844	Kaniula donosowa średnia	Ila	35201	2	14 maja 2009	
OPT844E	Kaniula donosowa średnia	Ila	35201	2	25 czerwca 2012	
OPT846	Kaniula donosowa duża	Ila	35201	2	14 maja 2009	

OPT846E	Kaniula donosowa duża	Ila	35201	2	25 czerwca 2012	
OPT870	Bezpośrednie połączenie do tracheotomii	Ila	35178	2	14 maja 2009	
OPT870E	Bezpośrednie połączenie do tracheotomii Hm Sgl	Ila	35178	2	25 czerwca 2012	
OPT942	Kaniula donosowa mała	Ila	35201	2	20 marca 2015	
OPT942E	Kaniula donosowa mała (pojedyncza)	Ila	35201	2	20 marca 2015	
OPT944	Kaniula donosowa średnia	Ila	35201	2	20 marca 2015	
OPT944E	Kaniula donosowa średnia (pojedyncza)	Ila	35201	2	20 marca 2015	
OPT946	Kaniula donosowa duża	Ila	35201	2	20 marca 2015	
OPT946E	Kaniula donosowa duża (pojedyncza)	Ila	35201	2	20 marca 2015	
OPT962	Kaniula donosowa - mała	Ila	35201	2	13 maja 2021	
OPT964	Kaniula donosowa - średnia	Ila	35201	2	13 maja 2021	
OPT966	Kaniula donosowa - duża	Ila	35201	2	13 maja 2021	
OPT970	Bezpośrednie połączenie do tracheotomii	Ila	61346	2	14 lipca 2016	
OPT970E	Bezpośrednie połączenie do tracheotomii Hm Sgl	Ila	61346	2	14 lipca 2016	
OPT980	Adapter złącza maski	Ila	61346	2	3 listopada 2016	
OPT980E	Adapter złącza maski (pojedynczy)	Ila	61346	2	3 listopada 2016	
OPT991	Zestaw po intubacji Optiflow	Ila	35201	2	14 grudnia 2016	
OJR410B	Zestaw z mieszalnikiem Kaniula XS Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR412B	Zestaw z mieszalnikiem Kaniula S Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR414B	Zestaw z mieszalnikiem Kaniula M Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR416B	Zestaw z mieszalnikiem Kaniula L Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR418B	Zestaw z mieszalnikiem Kaniula XL Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR410VT	Zestaw z wentylatorem Kaniula XS Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR412VT	Zestaw z wentylatorem Kaniula S Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR414VT	Zestaw z wentylatorem Kaniula M Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR416VT	Zestaw z wentylatorem Kaniula L Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OJR418VT	Zestaw z wentylatorem Kaniula XL Optiflow Junior 2	Ila	35201	2	28 września 2017	
OPT1042	Kaniula Optiflow 3S mała	Ila	35201	2	10 kwietnia 2019	Przeniesione do MDR
OPT1044	Kaniula Optiflow 3S średnia	Ila	35201	2	10 kwietnia 2019	Przeniesione do MDR
OPT1046	Kaniula Optiflow 3S duża	Ila	35201	2	10 kwietnia 2019	Przeniesione do MDR

Kod GMDN	Termin
35178	Maska do tracheotomii, tlenowa
35201	Kaniula donosowa tlenowa, podstawowa

 Deklaracja zgodności na podstawie dyrektywy MDD - Unia Europejska – interfejsy Optiflow	Strona 4 z 7
	Dok. nr REG-373
	Rewizja: AB

61346	Złączka obwodu oddechowego rurki/maski, niesterylna, jednorazowa
-------	--

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
X	14 sierpnia 2021	Zmiana starszego kodu GMDN 37498 na 35201.
Y	22 grudnia 2021	Dodana data wycofania dla OPT54x
Z	4 maja 2022	Zmiana opisu kodu GMDN 35201
AA	8 sierpnia 2023	Wyroby OPT104x wycofane w celu przeniesienia do MDR
AB	21 grudnia 2023	Aktualizacja do zmienionej treści TMP-140_O w celu dodania załącznika i usunięcia odesłania do klasy I