

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[uwagi tłumacza kursywą i w nawiasach kwadratowych]

TÜV SÜD Product Service GmbH- Ridlerstr. 65 - 80339 Monachium - Niemcy

[logo TÜV SÜD (na każdej stronie dokumentu źródłowego) i hasło reklamowe]

[stopka:]

Siedziba: Monachium Rejestr handlowy Monachium HRB 85 742 UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11 Numer identyfikacyjny VAT DE129484267 Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV (Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprint	Rada Nadzorcza: Holger Lindner (przewodniczący) Zarząd: Dr Walter Reithmaier (Prezes) Patrick van Welij	TÜV SÜD Product Service GmbH Weryfikacja wniosków Ridlerstr. 65 80339 Monachium Niemcy	tuvsud.com/ps Infolinia: +49 89 50084-747
---	---	--	--

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 1013
Nowa Zelandia

Wasz znak / pismo z dnia:
077725

Nasz numer

MDR CA: 713204106
FPH-2022-A: 713267013
FPH-2022-B: 713282364
FPH-2022-C: 713265798
FPH-2022-D: 713304894
FPH-2023-A: 713305800
FPH-2023-C: 713319804
FPH-2023-D: 713329397

E-mail

medical_devices@tuvsud.com

Tel. wewnętrzny

Data

2024-05-21

Strona

1 z 18

Pismo potwierdzające TÜV SÜD Product Service GmbH

CL 010815 0042 Rew. 01

Nr referencyjne: 713204106 | 713267013 | 713282364 | 713265798 | 713304894 | 713305800 | 713319804 | 713329397

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i właściwego nadzoru w ramach rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (w dalszej części zwane MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczony zgodnie z MDR i oznaczony numerem 0123 w NANDO, potwierdza, że otrzymał formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:



Numer SRN: NZ-MF-000002556

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach:

- Tabela 1 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wziął jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że:

- producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Poniżej przedstawiono terminy przejścia zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3 c MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Produkty Fisher & Paykel Healthcare Ltd. wymienione w tabeli 1 (objęte certyfikatem MDD EC G1 010815 0038 Rev. 01) mogą korzystać z dodatkowych przepisów przejściowych do 31 grudnia 2028 r.

Wydanie pierwszego listu potwierdzającego jest bezpłatne. Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury za kolejne kopie, poprawki i/lub zmiany listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność listu potwierdzającego można potwierdzić na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_010815_0042_Rev.01

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-05-21

TÜV SÜD Product Service GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne	Usługi medyczne i zdrowotne
Ting Liu [podpis nieczytelny]	Konrad Fackler, 21.05.2024, 10:37
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)	Recenzent wniosku

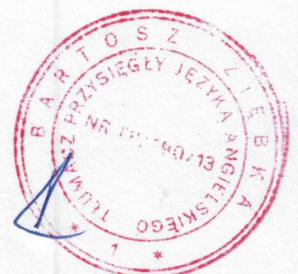
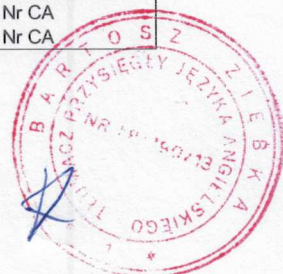


Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

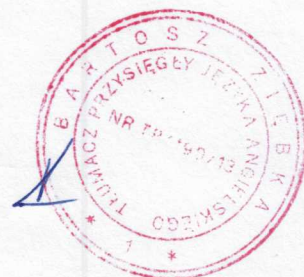
Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (na podstawie wniosku MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana w ramach recenzji wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Urządzenie 1 FPH950 230V EUROPA Podstawowy UDI-DI: 94200124950RHH001S6	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 2 Zestaw podgrzewany AdIt Optiflow 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950ACOHK1R4	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 3 Zestaw podgrzewany AdIt CPAP 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950ACCHK1NG	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 4 Zestaw podgrzewany AdIt CPAP z filtrem Podstawowy UDI-DI: 94200124950ACCHK1NG	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> <p>lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 nr JN: 0123</p> <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 5 Zestaw Adlt Vent D/podgrzewany Cct 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950AVDHK1V8	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 6 Adlt Vent D/Htd Cct z filtrem Podstawowy UDI-DI: 94200124950AVDHK1V8	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 7 Adlt Vent D/Htd Cct z linią ciśnieniową Podstawowy UDI-DI: 94200124950AVDHK1V8	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 8 Zestaw Neo Optiflow Jr 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950NCOHK1WD	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 9 Zestaw CPAP Neo D/Htd 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950NCPAP1VY	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 10 Zestaw Neo CPAP 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950NCPAP1VY	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) [pole zaznaczone] Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 11 Zestaw Neo D/Htd CPAP Hudson 950 Podstawowy UDI-DI: 95094200124950NCPAP1VY	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) [pole zaznaczone] Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 12 Zestaw Neo Vent D/Htd Cct 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950NVDHK12L	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) [pole zaznaczone] Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 13 Neo Vent D/Htd Prs Lne Adaptrs Podstawowy UDI-DI: 94200124950NVDHK12L	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) [pole zaznaczone] Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 14 Zestaw Neo SLE D/Htd 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950NVDHK12L	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) [pole zaznaczone] Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 15 Uniwersalny wkład z czujnikiem 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950SCU001TP	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>
Urządzenie 16 Zestaw Nitric 950 Podstawowy UDI-DI: 94200124950NNOAK1Z3	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>
Urządzenie 17 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - mała U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>
Urządzenie 18 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - średnia U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>
Urządzenie 19 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - duża U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy lub</p> <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA</p>



Urządzenie 20 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera – mała / mała U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 21 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - średnia/średnia U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 22 Maska pełnotwarzowa PAP F&P duża/duża U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 23 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - średnia/duża U Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 24 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - mała SL Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 25 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - średnia SL Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 26 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - duża SL Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 27 Maska pełnotwarzowa PAP F&P Vitera - średnia/duża SL Podstawowy UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 28 Kaniula nosowa Optiflow 3S - mała Podstawowy UDI-DI: 94200124RACOPTNC003AL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 29 Kaniula nosowa Optiflow 3S - średnia Podstawowy UDI-DI: 94200124RACOPTNC003AL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



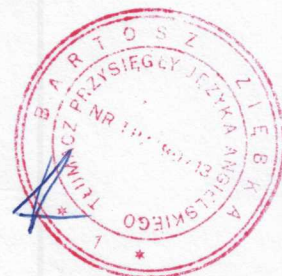
Urządzenie 30 Kaniula nosowa Optiflow 3S - duża Podstawowy UDI-DI: 94200124RACOPTNC003AL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 31 Butelka na wodę myAirvo Podstawowy UDI-DI: 94200124AIRVOACC00248	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 32 Komora wielokrotnego użytku myAirvo Podstawowy UDI-DI: 94200124AIRVOACC0044C	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 33 myAirvo 3 Podstawowy UDI-DI: 94200124AIRVO3HH02ES	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 34 Airvo 3 Podstawowy UDI-DI: 94200124AIRVO3HH02ES	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 35 Rozdzielacz z podwójnym wejściem HPO (NIST) Airvo 3 Podstawowy UDI-DI: 94200124AIRVOACC0034A	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 36 Nonin Xpod 3012LP USB Podstawowy UDI-DI: 94200124AIRVOACC0064G	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 37 Infosmart Web (nawilżanie wysokoprzepływowe) Podstawowy UDI-DI: 94200124INFOSMARTWEB02X2	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 38 Nawilżacz SH870 230V EU Podstawowy UDI-DI: 94200124SHSH87001EK	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 39 Filtr portu wdechowego lub wydechowego Podstawowy UDI-DI: 94200124RACACCFIL001CR	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 40 Nawilżany zestaw do inhalacji Podstawowy UDI-DI: 94200124SIT01EX	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 41 Adapter nadciśnieniowy Podstawowy UDI-DI: 94200124PRLFDHQ	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 42 Resuscytator niemowlęcy Neopuff™ z trójnikiem Podstawowy UDI-DI: 94200124NEOPUFIRSAD2 QL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: RD900AGU RD900AFU RD900ALU RD900AMU RD900ANU RD900ATU RD900AVU RD900AWU	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> Lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 43 Zestaw adapterów do respiratorów Dräger Podstawowy UDI-DI: 94200124CONN018S	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 44 Zestaw adapterów do tlenu dla niemowląt/CPAP Podstawowy UDI-DI: 94200124CONN018S	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<p>[pole zaznaczone] Nie dotyczy</p> lub <input type="checkbox"/> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 45 SleepStyle+ Auto A Europa Zachodnia Podstawowy UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: SPSAAW SPSAAE SPSCBW	<p>[pole zaznaczone]</p> Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 46 SleepStyle+ Auto B Europa Zachodnia Podstawowy UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: SPSABW	<p>[pole zaznaczone]</p> Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 47 SleepStyle+ CPAP A Europa Zachodnia Podstawowy UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: SPSCAW	<p>[pole zaznaczone]</p> Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 48 SleepStyle+ Auto A UK Podstawowy kod UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: SPSAAK	<p>[pole zaznaczone]</p> Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 49 SleepStyle+ Auto B UK Podstawowy kod UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <p>[pole zaznaczone] Klasa IIa</p> <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: SPSABK	<p>[pole zaznaczone]</p> Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Urządzenie 50 Nawilżacz powietrza oddechowego 820AEU Podstawowy UDI-DI: 94200124HH01DU	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: MR810ABU MR810ADU MR810AEK MR810AEU MR810AFU MR810AGU MR810ALU MR810ANU MR810APU MR810ARU	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA
Urządzenie 51 Nawilżacz powietrza oddechowego my820AEU Podstawowy UDI-DI: 94200124HH01DU	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <p>[pole zaznaczone] Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wykonane na zamówienie urządzenia wszczepialne klasy III	<input type="checkbox"/> nie dotyczy lub <p>[pole zaznaczone]</p> Oznaczenie odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: HC550AEK HC550AFU HC550AGU	<p>[pole zaznaczone] Certyfikacja w następujący sposób: Nr certyfikatu: G1 010815 0038 Rev. 01 nr JN 0123</p> lub <input type="checkbox"/> Dowód na to, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał pozwolenie zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Nr CA Dowód nr 2; Nr CA



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE ponosi odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (na podstawie wniosku MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana w ramach recenzji wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD dla urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Nie dotyczy	[pole zaznaczone] Nie dotyczy	[pole zaznaczone] Nie dotyczy	[pole zaznaczone] Nie dotyczy

Historia wersji pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzny identyfikator TÜV SÜD Product Service GmbH pozwalający na identyfikację każdej wersji pisma	Działanie
2023-08-17	713204106 713282364 713265798 713304894 713305800	Wydanie po raz pierwszy
2024-05-21	713319804 713329397	Dodanie numeru rewizji certyfikatu G1; Aktualizacja informacji o urządzeniu 42; Dodanie urządzeń od 43 do 51 w tabeli 1

Ja, Bartosz Ziębka, tłumacz przysięgły języka angielskiego TP 190/13, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z załączoną kopią dokumentu.
Poznań, 06.06.2024. Nr rep. 481/2024





Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
New Zealand

Your reference/letter of	Our reference/name	E-mail	Tel. extension	Date	Page
077725	MDR CA: 713204106 FPH-2022-A: 713267013 FPH-2022-B: 713282364 FPH-2022-C: 713265798 FPH-2022-D: 713304894 FPH-2023-A: 713305800 FPH-2023-C: 713319804 FPH-2023-D: 713329397	medical_devices@tuvsud.com	---	2024-05-21	1 of 18

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter**

CL 010815 0042 Rev. 01

Reference: 713204106 | 713267013 | 713282364 | 713265798 | 713304894 | 713305800 | 713319804 | 713329397

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: NZ-MF-000002556

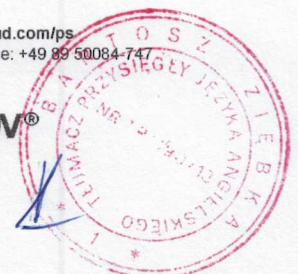
Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Dr. Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Application Review
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TÜV





The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below:

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that:

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Fisher & Paykel Healthcare Ltd. products listed in Table 1 (covered by MDD EC Certificate G1 010815 0038 Rev. 01) can benefit from the additional transitional provisions until 31 December 2028.

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 010815 0042 Rev. 01

In case of inquiries please contact: medical_devices@tuvsud.com

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-05-21

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Ting Liu
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Konrad Fackler [21. Mai 2024 10:37 GMT+2]

Konrad Fackler
Application Reviewer





Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1 FPH950 230V EUROPE Basic UDI-DI: 94200124950RHH001S6	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 2 AdIt Optiflow Heated Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950ACOHK1R4	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 3 AdIt CPAP Heated Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950ACCHK1NG	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 4 AdIt CPAP Heated Kit W/Filter	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 010815 0038 NB # 0123





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 94200124950ACCHK1NG	<input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 5 AdIt Vent D/Heated Cct Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950AVDHK1V8	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 6 AdIt Vent D/Htd Cct W/Filtr Basic UDI-DI 94200124950AVDHK1V8	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 7 AdIt Vent D/Htd Cct W/Pres Lne Basic UDI-DI: 94200124950AVDHK1V8	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 8 Neo Optiflow Jr Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950NCOHK1WD	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 9 Neo D/Htd CPAP Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950NCPAP1VY	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 10 Neo CPAP Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950NCPAP1VY	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 11 Neo D/Htd CPAP Hudson Kit 950	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 95094200124950NCPAP1VY	<input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 12 Neo Vent D/Htd Cct Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950NVDHK12L	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 13 Neo Vent D/Htd Prs Lne Adaptrs Basic UDI-DI: 94200124950NVDHK12L	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 14 Neo SLE D/Htd Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950NVDHK12L	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 15 Sensor Cartridge 950 Universal Basic UDI-DI: 94200124950SCU001TP	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 16 Nitric Kit 950 Basic UDI-DI: 94200124950NNOAK1Z3	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 17 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask - Small U Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 18 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask - Medium U	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 19 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask - Large U Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 20 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask - Small/Small U Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 21 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask – Medium/ Medium U Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 22 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask – Large/ Large U Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 23 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask - Medium/ Large U Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 24 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask – Small SL Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 25	<input type="checkbox"/> Class III	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #.



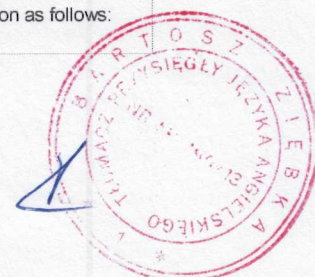


Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask – Medium SL Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 26 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask – Large SL Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 27 F&P Vitera Full Face PAP Therapy Mask – Medium/ Large SL Basic UDI-DI: 94200124VITERAFFM01PH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 28 Optiflow 3S Nasal Cannula – Small Basic UDI-DI: 94200124RACOPTNC003AL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 29 Optiflow 3S Nasal Cannula – Medium Basic UDI-DI: 94200124RACOPTNC003AL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 30 Optiflow 3S Nasal Cannula – Large Basic UDI-DI: 94200124RACOPTNC003AL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 31 myAirvo Water Bottle Basic UDI-DI: 94200124AIRVOACC00248	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 32	<input type="checkbox"/> Class III	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
myAirvo Reusable Chamber Basic UDI-DI: 94200124AIRVOACC0044C	<input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 33 myAirvo 3 Basic UDI-DI: 94200124AIRVO3HH02ES	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 34 Airvo 3 Basic UDI-DI: 94200124AIRVO3HH02ES	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 35 HPO Dual-Input Manifold (NIST) Airvo 3 Basic UDI-DI: 94200124AIRVOACC0034A	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 36 Nonin Xpod 3012LP USB Basic UDI-DI: 94200124AIRVOACC0064G	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 37 Infosmart Web (Humidified High Flow) Basic UDI-DI: 94200124INFOSMARTWEB02X2	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 38 Humidifier SH870 230V EU Basic UDI-DI: 94200124SHHSH87001EK	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 39	<input type="checkbox"/> Class III	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows:





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Inspiratory or Exhalation Port Filter Basic UDI-DI: 94200124RACACCFIL001CR	<input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 40 Humidified Insufflation Kit Basic UDI-DI: 94200124SIT01EX	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 41 Pressure Relief Adaptor Basic UDI-DI: 94200124PRLFDHQ	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 42 Neopuff™ Infant T-piece Resuscitator Basic UDI-DI: 94200124NEOPUFIFRSAD2QL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	Individual Article number: RD900AGU RD900AFU RD900ALU RD900AMU RD900ANU RD900ATU RD900AVU RD900AWU	<input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 43 Adapter kit for Dräger Ventilators Basic UDI-DI: 94200124CONN018S	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 44 Adapter kit for Infant Oxygen/CPAP Basic UDI-DI: 94200124CONN018S	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 45 SleepStyle+ Auto A Western Europe Basic UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: SPSCAW SPSCAE SPSCBW	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 46 SleepStyle+ Auto B Western Europe Basic UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: SPSABW	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 47 SleepStyle+ CPAP A Western Europe Basic UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: SPSCAW	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 48 SleepStyle+ Auto A UK Basic UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: SPSSAAK	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 49 SleepStyle+ Auto B UK	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted)	<input type="checkbox"/> N/A or	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 94200124CPPSM	<input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: SPSABK	or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 50 Respiratory Humidifier 820AEU Basic UDI-DI: 94200124HH01DU	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: MR810ABU MR810ADU MR810AEK MR810AEU MR810AFU MR810AGU MR810ALU MR810ANU MR810APU MR810ARU	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 51 Respiratory Humidifier my820AEU Basic UDI-DI: 94200124HH01DU	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: HC550AEK HC550AFU HC550AGU	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G1 010815 0038 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#





Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-08-17	713204106 713282364 713265798 713304894 713305800	Initial issue
2024-05-21	713319804 713329397	Add revision no. of G1 certificate; Update information of device 42; Add devices 43 to 51 in Table 1

