

EU MDR Declaration of Conformity
Class I - Airvo

Doc. No: REG – 1399


Revision: B

English

Manufacturer	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand SRN NZ-MF-000002556
Authorised Representative	Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Québec, Bâtiment F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France SRN FR-AR-000000294
Medical Device Family	Class I - Airvo
Conformity Assessment	Class I (excluding Im, Is, Ir surgical instruments): Annexes II and III - Technical Documentation, including PMS.
Validity of this Declaration	This Declaration of Conformity, for each model listed, is valid from the start date recorded against the model and for as long as the model is listed on the DoC. When a model is no longer covered by the DoC, a discontinued date is added.
<p>This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p> <p>We, the manufacturer, declare that the stated medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are in conformity with Regulation 2017/745 on medical devices (MDR). • Are in conformity with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity, noted below: 	
<p>1) Directive 2011/65/EU amended by 2015/863 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS). It has been demonstrated that the requirements specified in Article 4 have been met.</p>	
<p>2) We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the stated medical devices meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU (RED) and the essential requirements set out in article 3 of the Directive have been demonstrated.</p>	

Approval

Signed for and on behalf of Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Name	Title	Signature	Place and date of issue
Brett Whiston	Snr Regulatory Affairs Specialist		Auckland, NZ 2021/08/17

EU MDR Declaration of Conformity
Class I - Airvo

Medical devices

REF	Trade Name	Basic UDI-DI	EMDN/GMDN	Common Specifications	Class	Rule	Start Date	Discontinued Date	Other Legislation
900PT400	Compact Stand	94200124RACACCMBP002E5	36069	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT405	Tray Pole Mount Airvo	94200124RACACCMBA008B8	61434	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT411	UPS Mounting Kit	94200124RACACCMBA009BA	61434	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT420	Mobile Pole Stand Extendable	94200124RACACCMBP003E7	36069	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT421	Mobile Pole Stand	94200124RACACCMBP003E7	36069	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT427	Oxygen Bottle Holder	94200124RACACCMBA010AT	41756	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT427L	Oxygen Bottle Holder Large	94200124RACACCMBA010AT	41756	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT428	C-Clamp 25mm	94200124RACACCMBA011AV	61952	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT445	Adjustable Handle for Hospital Stand	94200124RACACCMBP003E7	61434	-	I	1	2021/04/27	-	-
900PT473	Airvo 3 Data Port Adapter	94200124RACACCDPA001BX	64392	-	I	1	2021/05/10	-	1
900PT474	Airvo 3 USB Service Cable	94200124RACACCUSB002L6	47487	-	I	1	2021/05/10	-	1
900PT600	Disinfection Kit Airvo	94200124RACACCDKPT01JY	58881	-	I	13	2021/04/20	-	1
MYAIRVOSTAND1	myAirvo Home Stand	94200124RACACCMBP004E9	61434	-	I	1	2021/05/10	-	-

EMDN/GMDN Code	Term
36069	Intravenous Pole
41756	Gas Cylinder holder

EU MDR Declaration of Conformity
Class I - Airvo

Doc. No: REG – 1399

Revision: B

EMDN/GMDN Code	Term
47487	Electrical –only medical device connection cable, reusable
58881	Dry-heat humidifier disinfection tube
61434	Portable active medical device mount
61952	Frame/rail/pole device holder
64392	Electrical-only medical device connection adapter, reusable

Standards Compliance MDR

Standard Reference	Standard Title
-	-

Standards Compliance RED

Standard Reference	Standard Title
-	-

Fisher & Paykel HEALTHCARE Deklaracja zgodności UE MDR Class I - Airvo	Strona 49 z 72
	Nr dok.: REG – 1399
	Wersja: B

Polish Polski

Producent	Fisher & Paykel Healthcare Ltd 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nowa Zelandia SRN NZ-MF-000002556
Autoryzowany przedstawiciel	Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Québec, Bâtiment F5, BP 512, Villebon-sur- Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, Francja SRN FR-AR-000000294
Rodzina wyrobów medycznych	Class I - Airvo
Ocena zgodności	Klasa I (z wyłączeniem narzędzi chirurgicznych Im, Is, Ir): Załączniki II i III - Dokumentacja techniczna, w tym PMS.
Ważność niniejszej deklaracji	Niniejsza deklaracja zgodności dla każdego wymienionego modelu jest ważna od daty rozpoczęcia podanej dla modelu i tak długo, jak model jest wymieniony w deklaracji zgodności. Gdy model nie jest już objęty deklaracją zgodności, dodaje się datę wycofania.
<p>Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p> <p>Jako producent oświadczamy, że wymienione wyroby medyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Są zgodne z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). • Są zgodne z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wystawianie deklaracji zgodności UE, wymienionymi poniżej: 	
<p>1) Dyrektywa 2011/65/UE zmieniona 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS). Wykazano, że wymagania określone w art. 4 zostały spełnione.</p>	
<p>2) Jako producent oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wykazano zgodność wymienionych wyrobów medycznych z postanowieniami Dyrektywy Rady 2014/53/UE (RED) i wymaganiami zasadniczymi określonymi w art. 3 dyrektywy.</p>	

Wyroby medyczne

REF.	Nazwa handlowa	Kod Basic UDI-DI	EMDN/GMDN	Wspólne specyfikacje	Klasa	Reguła	Data rozpoczęcia	Data wycofania	Inne przepisy
900PT400	Stojak kompaktowy	94200124RACACCMBP002E5	36069	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT405	Taca do mocowania na stojaku Airvo	94200124RACACCMBA008B8	61434	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT411	Zestaw montażowy UPS	94200124RACACCMBA009BA	61434	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT420	Mobilny statyw z regulacją wysokości	94200124RACACCMBP003E7	36069	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT421	Mobilny stojak	94200124RACACCMBP003E7	36069	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT427	Uchwyt na butlę z tlenem	94200124RACACCMBA010AT	41756	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT427 L	Uchwyt na butlę z tlenem, duży	94200124RACACCMBA010AT	41756	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT428	Zacisk C, 25 mm	94200124RACACCMBA011AV	61952	-	I	1	2021/04/20	-	-
900PT445	Regulowany uchwyt stojaka szpitalnego	94200124RACACCMBP003E7	61434	-	I	1	2021/04/27	-	-
900PT473	Adapter portu danych Airvo 3	94200124RACACCDPA001BX	64392	-	I	1	2021/05/10	-	1
900PT474	Przewód serwisowy USB Airvo 3	94200124RACACCUSB002L6	47487	-	I	1	2021/05/10	-	1
900PT600	Zestaw do dezynfekcji Airvo	94200124RACACCDKPT01JY	58881	-	I	13	2021/04/20	-	1

Deklaracja zgodności UE MDR
 Class I - Airvo

 Strona **51** z **72**

Nr dok.: REG – 1399

Wersja: B

REF.	Nazwa handlowa	Kod Basic UDI-DI	EMDN/GMDN	Wspólne specyfikacje	Klasa	Reguła	Data rozpoczęcia	Data wycofania	Inne przepisy
MYAIRVO STAND1	Stacja do przechowywania myAirvo	94200124RACACMBP004E9	61434	-	I	1	2021/05/10	-	-