Avion Medical Spółka z o. o.
Ul. Karsiborska 12,
72-600 Świnoujście,
POLSKA

niniejszym deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby/ grupy wyrobów spełniają mające zastosowania wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993, wraz z uaktualnieniem 2007/47 EC, Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 oraz Rozporządzeń Ministra Zdrowia:

herewith declares under its sole responsibility, that the following products/ product groups meet, where applicable, requirements of European Directive 93/42/EEC for Medical Devices dated June 14, 1993 with 2007/47 EC amendment as well as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations:

Grupa wyrobów medycznych:
Medical Device Group:

Sprzęt medyczny, oprzyrządowanie do terapii oddechowej i opieki anestezjologicznej, niejałowy, jednorazowego użytku
Accessories for respiratory and Anaesthesia care, non-sterile, single use medical devices

Nr wyrobów: *Reference No.:*	**A12F1000-1**	*T12F1000-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE *Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M, GSE - Expandable*
	A12F1202-0101230	*T12F1202-0101230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M, GSE, Bag ext. - Expandable*
	A12F1400-1	*T12F1400-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dzieci - 3,0m, rozciągliwy, z GSE *Pediatric Anaesthesia Circuit – 3.0M, GSE - Expandable*
	A18116	*T18116*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 2,0m *Coaxial breathing circuit Nexus® – 2.0m*
	A2005	*T2005*	**Akcesoria do anestezji - Filtr** do linii pomiarowej *Anaesthesia accessories - Filter - Sampling line*
	A2005L	*T2005B*	**Akcesoria do anestezji - Filtr** do linii pomiarowej *Anaesthesia accessories - Filter - Sampling line*
	A2016	*T2016*	**Akcesoria do anestezji - Linia pomiarowa** *Anaesthesia accessories - Sampling line*
	A2018	*T2018*	**Akcesoria do anestezji - Linia pomiarowa** *Anaesthesia accessories - Sampling line*
	A2030	*T2030*	**Akcesoria do anestezji - Linia pomiarowa** *Anaesthesia accessories - Sampling line*
	A2F110F00V	*T2F110F00V*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 3.0m expandable with 2L bag, 1.8m Ext. tube and GSE*
	A2F510A00Y	*T2F510A00Y*	**Dwuramienny obwód do znieczulania,** dla dzieci – 3,0m, rozciągliwy, z przedłużeniem worka 1,5m *Pediatric Anaesthesia Circuit – 3.0m, Expandable With 1.5m Ext. Tube*
	A3000	*T3000*	**Akcesoria do anestezji – Filtr,** bakteryjno/wirusowy, elektrostatyczny *Anaesthesia accessories – Filter, Bacterial/Viral, electrostatic*
	A3521	*T3521*	**Worek oddechowy** 1,0 L LPF *Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF*
	A3521-10	*T3521-10*	**Worek oddechowy** 1,0 L LPF *Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF*
	A3521-20	*T3521-20*	**Worek oddechowy** 1,0 L LPF *Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF*
	A3521-36B30	*T3521-36B30*	**Worek oddechowy** 1,0 L LPF z zaworem *Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF with valve*
	A3521B	*T3521B*	**Worek oddechowy** 1,0 L LPF *Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF*
	A3522	*T3522*	**Worek oddechowy** 2,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF*

A3522-10	*T3522-10*	**Worek oddechowy** 2,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF*
A3522-20	*T3522-20*	**Worek oddechowy** 2,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF*
A3522-36B30	*T3522-36B30*	**Worek oddechowy** 2,0 L LPF z zaworem *Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF with valve*
A3522B	*T3522B*	**Worek oddechowy** 2,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF*
A3523	*T3523*	**Worek oddechowy** 3,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF*
A3523-10	*T3523-10*	**Worek oddechowy** 3,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF*
A3523-20	*T3523-20*	**Worek oddechowy** 3,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF*
A3523-36B30	*T3523-36B30*	**Worek oddechowy** 3,0 L LPF z zaworem *Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF with valve*
A3523B	*T3523B*	**Worek oddechowy** 3,0 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF*
A3525	*T3525*	**Worek oddechowy** 0,5 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF*
A3525-10	*T3525-10*	**Worek oddechowy** 0,5 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF*
A3525-20	*T3525-20*	**Worek oddechowy** 0,5 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF*
A3525-36B30	*T3525-36B30*	**Worek oddechowy** 0,5l LPF z zaworem *Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF with valve*
A3525B	*T3525B*	**Worek oddechowy** 0,5 L LPF *Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF*
A400002-30-23	*T400002-30-23*	**Worek oddechowy,** 2L LPF – z przedłużeniem 1m *2L LPF Bag Extension Kit 1.0M*
A400003-30-23	*T400003-30-23*	**Worek oddechowy,** 3L LPF – z przedłużeniem 1m *3L LPF Bag Extension Kit 1.0M*
A41500	*T41500*	**Współosiowy obwód oddechowy,** NexPed® – 1,5m *Coaxial Breathing Circuit NexPed® 1.5M*
A41502-30	*T41502-30*	**Współosiowy obwód oddechowy**, NexPed ® – 1,5m z workiem oddechowym 2L LPF *Coaxial Breathing Circuit NexPed® 1,5m, with 2L LPF breathing bag*
A4315-30	*T4315-30*	**Obwód półotwarty,** Modyfikowany Jackson REES *Semi open Circuit, MJR*
A5001	*T5001*	**Akcesoria do anestezji – Złączka kątowa** *Anaesthesia accessories – Elbow*
A5013	*T5013*	**Akcesoria do anestezji – Złączka prosta** *Anaesthesia accessories – Connector*
A5044	*T5044*	**Akcesoria do anestezji – Złączka kątowa (z obrotowym GSP)** *Anaesthesia accessories – Connector (Sviwel GSP elbow)*
A601000-0	*T601000-0*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,5m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M*
A601000-1	*T601000-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,5m, z GSE *Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE*
A601000-113	*T601000-113*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,5m, z GSL *Adult Anaesthesia Circuit – 1,5m with GSL*
A601002-0-30	*T601002-0-30*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,5m, z workiem oddechowym 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M 2L LPF Bag*

A601002-11230	*T601002-11230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,5m, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 1,5m with GSE and 1,5m Bag Ext.*
A601002-1-30	*T601002-1-30*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,5m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE & 2L LPF Bag*
A601200	*T601200*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,5m *Adult Anaesthesia Circuit - 1,5m*
A601202-0101230	*T601202-0101230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,5m, z przedłużeniem worka *Adult Anaesthesia Circuit - 1,5m, Bag Ext.*
A601400-1	*T601400-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dzieci - 1,5m, z GSE *Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE*
A601401-0101230	*T601401-0101230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dzieci – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m *Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube*
A601405-0101230	*T601405-0101230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dzieci - 1,5m, z przedłużeniem worka *Pediatric Anaesthesia Circuit - 1,5m, Bag Ext.*
A60F1400-1	*T60F1400-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dzieci - 1,5m, rozciągliwy, z GSE *Pediatric Anaesthesia Circuit- 1,5m, GSE, Expandable*
A60F1401-0101230	*T60F1401-0101230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dzieci – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m, rozciągliwy *Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube, Expandable*
A61500	*T61500*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 1,5m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 1.5M*
A61500-11	*T61500-11*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® COMBO – 1,5m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 1.5M*
A61500-17	*T61500-17*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® Internal – 1,5m *Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal – 1.5M*
A61500-18	*T61500-18*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® COMBO – 1,5m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 1.5M*
A62000	*T62000*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 2,0m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M*
A62000-11	*T62000-11*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® COMBO – 2,0m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 2.0M*
A62000-17	*T62000-17*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 2,0m *Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.0M*
A62000-18	*T62000-18*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® COMBO – 2,0m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 2.0M*
A62000WT	*T62000WT*	**Współosiowy obwód oddechowy**, *Nexus*® – 2,0m, z pułapką wodną *Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M, with water trap*
A62500	*T62500*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 2,5m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.5M*
A63000	*T63000*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 3,0m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 3.0M*
A63000-11	*T63000-11*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® COMBO – 3,0m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 3.0M*
A63000-18	*T63000-18*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® COMBO – 3,0m, *Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 3.0M*
A6C510D00N	*T6C510D00N*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla noworodków – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m *Neonate Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube*
A7200000	*T7200000*	**Dwuramienny obwód do znieczulania** – 1,8m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M*

A72020-111730	*T72020-111730*	**Współosiowy obwód oddechowy**, Nexus® – 2,0m z wewnętrznym przewodem do kapnografii i przedłużeniem worka oddechowego 1,8m *Coaxial Breathing Circuit Nexus® 2,0m with internal gas sampling line and 1,8m Bag Ext.*
A721000-0	*T721000-0*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M*
A721000-1	*T721000-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z GSE *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE*
A721002-0-30	*T721002-0-30*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z workiem oddechowym 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M 2L LPF Bag*
A721002-11130	*T721002-11130*	**Dwuramienny obwód do znieczulania***,* dla dorosłych – 1,8m z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2l LPF – 1,8m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, with 1.8m Ext. Tube*
A721002-1-30	*T721002-1-30*	**Dwuramienny obwód do znieczulania** – 1,8m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE & 2L LPF Bag*
A721200-0	*T721200-0*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M*
A721200-1	*T721200-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m z GSE *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE*
A721202-0101230	*T721202-0101230*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext.*
A721202-010123G	*T721202-010123G*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, with 1.8m Ext. Tube*
A72F1200	*T72F1200*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy *Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable*
A72F1200-1	*T72F1200-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z GSP *Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable, GSP*
A7C111F0AN	*T7C111F0AN*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE , 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*
A7C111F0AU	*T7C111F0AU*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE , 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*
A7C111F0JN	*T7C111F0JN*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE , 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*
A7C111F0JU	*T7C111F0JU*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE , 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*
A7C320F00U	*T7C320F00U*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext.*
A7F110F00V	*T7F110F00V*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube*
A7F111F00U	*T7F111F00U*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube, Filter*
A7F310F00X	*T7F310F00X*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka - rozciągliwy *Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext. - Expandable*
A7F391000I	*T7F391000I*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z przestrzenią martwą 15cm *Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable, with 15 cm deadspace*

A9513	*T9513*	**Maska anestetyczna,** dla noworodków - rozmiar 1 *Anaesthesia mask, Neonatal - size 1*
A9523	*T9523*	**Maska anestetyczna**, dla niemowląt - rozmiar 2 *Anaesthesia mask, Infant - size 2*
A9533	*T9533*	**Maska anestetyczna,** dla małych dzieci - rozmiar 3 *Anaesthesia mask, Toddler - size 3*
A9543	*T9543*	**Maska anestetyczna,** dla dzieci/ mała dla dorosłych - rozmiar 4 *Anaesthesia mask, Child / small adult - size 4*
A9553	*T9553*	**Maska anestetyczna**, dla dorosłych, średnia - rozmiar 5 *Anaesthesia mask, Adult (medium) - size 5*
A9563	*T9563*	**Maska anestetyczna,** dla dorosłych, duża - rozmiar 6 *Anaesthesia mask, Adult (large) - size 6*
A961000-1	*T961000-1*	**Dwuramienny obwód do znieczulania**, dla dorosłych – 2,4m, z GSE *Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE*
A961002-1-30	*T961002-1-30*	**Dwuramienny obwód do znieczulania** – 2,4m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF *Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE & 2L LPF Bag*

Klasa wyrobu, zgodnie z Aneksem IX Dyrektywy: *Device Class according to Annex IX, MDD:*	**Klasa II a** *Class IIa*
Oznaczenie CE: *CE-marking:*	**CE 0482**
Obowiązuje od: *Valid from:*	**23.10.2017**
Jednostka Notyfikowana: *Notified Body:*	**MEDCERT GmbH** **Pilatuspool 2** **20355 Hamburg** **Niemcy**
Certyfikat EC zgodnie z Aneksem II, punkt 3.2 Dyrektywy Rady 93/42/EEC: *EC-Certificate according to Annex II, clause 3.2 of Council Directive 93/42/EEC:*	**1790PL410171023** **1790GB410171023**
Deklaracja ważna do: *Declaration valid until:*	**16.10.2022**

Wyroby/ grupy wyrobów, wymienione powyżej, spełniają Wymagania Zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC zawarte w Aneksie I, ze zmianami wynikającymi z Dyrektywy 2007/47 EC, w tym mających zastosowanie norm zharmonizowanych wymienionych w punkcie 2.1 aktualnej wersji dokumentacji technicznej DMF_ARP, opracowanej zgodnie z wymaganiami Aneksu II ww. Dyrektywy, oraz objęte są certyfikowanym Systemem Zarządzania Jakością, zgodnym z EN ISO 13485:2016

The products / product group, listed above, fulfil the Essential Requirements according Annex I of the 93/42/EEC and changes resulting from the Directive 2007/47 EC, including applicable harmonized standards listed in section 2.1 of the technical file DMF_ARP, prepared according to Annex II of above mentioned directive and are subject to a certified Quality Assurance System according EN ISO 13485:2016

Australian Regulations/ *Australian Regulations*

Jest to deklaracja zgodności sporządzona zgodnie z klauzulą 1.8 załącznika 3 do Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Każdy rodzaj wyrobu medycznego, objęty systemem, jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami zasadniczymi, regułami klasyfikacji oraz procedurami pełnego zapewnienia jakości na każdym etapie, od projektu wyrobu do jego ostatecznej kontroli przed dostarczeniem.

This is a declaration of conformity made under clause 1.8 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and the full quality assurance procedures, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

25.05.2021 Data/Date	Digitally signed by Mariusz Strukowicz DN: cn=Mariusz Strukowicz, o=Avion Medical Spółka z o. o., ou=Quality Department, email=Mariusz.Strukowicz@avionmedical.com, c=PL Date: 2021.05.25 13:11:48 +02'00' **Mariusz Strukowicz** Quality Manager