

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 16.04.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 26  <i>Strona /Page:</i> 1 z /of 7
---	--	--

**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*

<b>Nr wyrobów:</b> <i>Reference No.:</i>	<b>A12F1000-1</b>	<i>T12F1000-1</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE</b>
			<i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M, GSE - Expandable</i>
	<b>A12F1202-0101230</b>	<i>T12F1202-0101230</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF</b>
			<i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M, GSE, Bag ext. - Expandable</i>
	<b>A12F1400-1</b>	<i>T12F1400-1</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 3,0m, rozciągliwy, z GSE</b>
			<i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 3.0M, GSE - Expandable</i>
	<b>A18116</b>	<i>T18116</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m</b>
			<i>Coaxial breathing circuit Nexus® – 2.0m</i>
	<b>A2005</b>	<i>T2005</i>	<b>Aksesoria do anestezji - Filtr do linii pomiarowej</b>
			<i>Anaesthesia accessories - Filter - Sampling line</i>
	<b>A2005L</b>	<i>T2005B</i>	<b>Aksesoria do anestezji - Filtr do linii pomiarowej</b>
			<i>Anaesthesia accessories - Filter - Sampling line</i>
	<b>A2016</b>	<i>T2016</i>	<b>Aksesoria do anestezji - Linia pomiarowa</b>
			<i>Anaesthesia accessories - Sampling line</i>
	<b>A2018</b>	<i>T2018</i>	<b>Aksesoria do anestezji - Linia pomiarowa</b>
			<i>Anaesthesia accessories - Sampling line</i>
	<b>A2030</b>	<i>T2030</i>	<b>Aksesoria do anestezji - Linia pomiarowa</b>
			<i>Anaesthesia accessories - Sampling line</i>
	<b>A2F100F00X</b>	<i>T2F100F00X</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z przedłużeniem worka - rozciągliwy</b>
			<i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M, Bag ext - Expandable</i>
	<b>A2F1100000</b>	<i>T2F1100000</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE</b>
			<i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0m expandable with GSE</i>
	<b>A2F110F00V</b>	<i>T2F110F00V</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF</b>
			<i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0m expandable with 2L bag, 1.8m Ext. tube and GSE</i>
	<b>A2F510A00Y</b>	<i>T2F510A00Y</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 3,0m</b>
			<i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 3.0m, with 1.5m Ext. Tube</i>
	<b>A3000</b>	<i>T3000</i>	<b>Aksesoria do anestezji – Filtr, bakteryjno/wirusowy, elektrostatyczny</b>
			<i>Anaesthesia accessories – Filter, Bacterial/Viral, electrostatic</i>
	<b>A3521,</b>	<i>T3521</i>	<b>Worek oddechowy 1,0 L LPF</b>
			<i>Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF</i>
	<b>A3521-10,</b>	<i>T3521-10,</i>	<b>Worek oddechowy 1,0 L LPF</b>
			<i>Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF</i>
	<b>A3521-20</b>	<i>T3521-20</i>	<b>Worek oddechowy 1,0 L LPF</b>
			<i>Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF</i>

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 16.04.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 26  <i>Strona /Page:</i> 2 z /of 7
---	--	--

<b>A3521-36B30</b>	<i>T3521-36B30</i>	<b>Worek oddechowy 1,0 L LPF z zaworem</b> <i>Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF with valve</i>
<b>A3521B</b>	<i>T3521B</i>	<b>Worek oddechowy 1,0 L LPF</b> <i>Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF</i>
<b>A3522,</b>	<i>T3522,</i>	<b>Worek oddechowy 2,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF</i>
<b>A3522-10,</b>	<i>T3522-10,</i>	<b>Worek oddechowy 2,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF</i>
<b>A3522-20</b>	<i>T3522-20</i>	<b>Worek oddechowy 2,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF</i>
<b>A3522-36B30</b>	<i>T3522-36B30</i>	<b>Worek oddechowy 2,0 L LPF z zaworem</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF with valve</i>
<b>A3522B,</b>	<i>T3522B,</i>	<b>Worek oddechowy 2,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF</i>
<b>A3523,</b>	<i>T3523,</i>	<b>Worek oddechowy 3,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF</i>
<b>A3523-10,</b>	<i>T3523-10,</i>	<b>Worek oddechowy 3,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF</i>
<b>A3523-20</b>	<i>T3523-20</i>	<b>Worek oddechowy 3,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF</i>
<b>A3523-36B30</b>	<i>T3523-36B30</i>	<b>Worek oddechowy 3,0 L LPF z zaworem</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF with valve</i>
<b>A3523B,</b>	<i>T3523B,</i>	<b>Worek oddechowy 3,0 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF</i>
<b>A3525</b>	<i>T3525</i>	<b>Worek oddechowy 0,5 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF</i>
<b>A3525-10</b>	<i>T3525-10</i>	<b>Worek oddechowy 0,5 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF</i>
<b>A3525-20</b>	<i>T3525-20</i>	<b>Worek oddechowy 0,5 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF</i>
<b>A3525-36B30</b>	<i>T3525-36B30</i>	<b>Worek oddechowy 0,5L LPF z zaworem</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF with valve</i>
<b>A3525B</b>	<i>T3525B</i>	<b>Worek oddechowy 0,5 L LPF</b> <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF</i>
<b>A400001-30-23</b>	<i>T400001-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 1m</b> <i>1L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i>
<b>A400002-30-23</b>	<i>T400002-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 1m</b> <i>2L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i>
<b>A400003-30-23</b>	<i>T400003-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 1m</b> <i>3L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i>
<b>A400005-30-23</b>	<i>T400005-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 1m</b> <i>0,5L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i>
<b>A41500</b>	<i>T41500</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, NexPed® – 1,5m</b> <i>Coaxial Breathing Circuit NexPed® 1.5M</i>
<b>A41502-30</b>	<i>T41502-30</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, NexPed® – 1,5m z workiem oddechowym 2L LPF</b> <i>Coaxial Breathing Circuit NexPed® 1,5m, with 2L LPF breathing bag</i>
<b>A4315-30</b>	<i>T4315-30</i>	<b>Obwód półotwarty, Modyfikowany Jackson REES</b> <i>Semi open Circuit, MJR</i>
<b>A5001</b>	<i>T5001</i>	<b>Akcesoria do anestezji – Złączka kątowna</b> <i>Anaesthesia accessories – Elbow</i>
<b>A5013</b>	<i>T5013</i>	<b>Akcesoria do anestezji – Złączka prosta</b> <i>Anaesthesia accessories – Connector</i>
<b>A5044</b>	<i>T5044</i>	<b>Akcesoria do anestezji – Złączka kątowna (z obrotowym GSP)</b> <i>Anaesthesia accessories – Connector (Sviwel GSP elbow)</i>
<b>A600001-30-23</b>	<i>T600001-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 1,5m</b> <i>1L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i>

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 16.04.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 26  <i>Strona /Page:</i> 3 z /of 7
---	--	--

<b>A600002-30-23</b>	<i>T600002-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 1,5m</b> <i>2L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i>
<b>A600003-30-23</b>	<i>T600003-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 1,5m</b> <i>3L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i>
<b>A600005-30-23</b>	<i>T600005-30-23</i>	<b>Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 1,5m</b> <i>0,5L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i>
<b>A601000-0</b>	<i>T601000-0</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M</i>
<b>A601000-1</b>	<i>T601000-1</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z GSE</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE</i>
<b>A601000-113</b>	<i>T601000-113</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,5m, z GSL</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1,5m with GSL</i>
<b>A601002-0-30</b>	<i>T601002-0-30</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z workiem oddechowym 2L LPF</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M 2L LPF Bag</i>
<b>A601002-11230</b>	<i>T601002-11230</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,5m, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1,5m with GSE and 1,5m Bag Ext.</i>
<b>A601002-1-30</b>	<i>T601002-1-30</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE &amp; 2L LPF Bag</i>
<b>A601003-11130</b>	<i>T601003-11130</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,5m, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 3L LPF</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1,5m with GSE and 1,5m Bag Ext.</i>
<b>A601200</b>	<i>T601200</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,5m</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,5m</i>
<b>A601202-0101230</b>	<i>T601202-0101230</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,5m, z przedłużeniem worka</b> <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,5m, Bag Ext.</i>
<b>A601400-0</b>	<i>T601400-0</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci – 1,5m</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M</i>
<b>A601400-1</b>	<i>T601400-1</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 1,5m, z GSE</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE</i>
<b>A601401-0101230</b>	<i>T601401-0101230</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube</i>
<b>A601405-0101230</b>	<i>T601405-0101230</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 1,5m, z przedłużeniem worka</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit - 1,5m, Bag Ext.</i>
<b>A60F1400-0</b>	<i>T60F1400-0</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, rozciągliwy.</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M Expandable</i>
<b>A60F1400-1</b>	<i>T60F1400-1</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 1,5m, rozciągliwy, z GSE</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit- 1,5m, GSE, Expandable</i>
<b>A60F1401-0101230</b>	<i>T60F1401-0101230</i>	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m, rozciągliwy</b> <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube, Expandable</i>
<b>A61000</b>	<i>T61000</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® - 1,0m</b> <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 1,0m</i>
<b>A61500</b>	<i>T61500</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 1,5m,</b> <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 1.5M</i>
<b>A61500-11</b>	<i>T61500-11</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 1,5m,</b> <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 1.5M</i>
<b>A61500-17</b>	<i>T61500-17</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® Internal – 1,5m</b> <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal – 1.5M</i>
<b>A61500-18</b>	<i>T61500-18</i>	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 1,5m,</b>

<b>A61520</b>	T61520	Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 1.5M <b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 1,5m</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus®1.5M
<b>A61520-17</b>	T61520-17	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® Internal– 1,5m</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal – 1.5M
<b>A62000</b>	T62000	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M
<b>A62000-11</b>	T62000-11	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 2,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 2.0M
<b>A62000-17</b>	T62000-17	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.0M
<b>A62000-18</b>	T62000-18	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 2,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 2.0M
<b>A62000WT</b>	T62000WT	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus®–2,0m, z pułapką wodną</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M, with water trap
<b>A62020</b>	T62020	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M
<b>A62500</b>	T62500	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,5m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.5M
<b>A62500-40</b>	T62500-40	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,5m</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.5M
<b>A62520</b>	T62520	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,5m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.5M
<b>A62520-17</b>	T62520-17	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® Internal – 2,5m</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.5M
<b>A63000</b>	T63000	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 3,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 3.0M
<b>A63000-11</b>	T63000-11	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 3,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 3.0M
<b>A63000-18</b>	T63000-18	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 3,0m,</b> Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 3.0M
<b>A6C100700Z</b>	T6C100700Z	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m z</b> GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF – 1,0m Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1m Ext. Tube
<b>A6C190000Y</b>	T6C190000Y	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m</b> Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m
<b>A6C190S00Z</b>	T6C190S00Z	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z</b> dodatkowym ramieniem 1,0m Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1m Ext. Tube
<b>A6C320000Y</b>	T6C320000Y	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z GSP</b> Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m, with swivel Wye and GSP
<b>A6C510D00N</b>	T6C510D00N	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla noworodków –</b> 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m Neonate Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube
<b>A7200000</b>	T7200000	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania – 1,8m</b> Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M
<b>A720001-30-23</b>	T720001-30-23	<b>Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 1,8m</b> 1L LPF Bag Extension Kit 1.8M
<b>A720002-30-23</b>	T720002-30-23	<b>Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 1,8m</b> 2L LPF Bag Extension Kit 1.8M
<b>A720003-30-23</b>	T720003-30-23	<b>Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 1,8m</b> 3L LPF Bag Extension Kit 1.8M
<b>A720005-30-23</b>	T720005-30-23	<b>Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 1,8m</b> 0.5L LPF Bag Extension Kit 1.8M
<b>A72020-111730</b>	T72020-111730	<b>Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m z</b> wewnętrznym przewodem do kapnografii i przedłużeniem worka oddechowego 1,8m

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 16.04.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 26  <i>Strona /Page:</i> 5 z /of 7
---	--	--

<b>A721000-0</b>	T721000-0	<i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® 2,0m with internal gas sampling line and 1,8m Bag Ext.</i> <b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M</i>
<b>A721000-1</b>	T721000-1	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE</i>
<b>A721002-0-30</b>	T721002-0-30	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M 2L LPF Bag</i>
<b>A721002-11130</b>	T721002-11130	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2l LPF – 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, with 1.8m Ext. Tube</i>
<b>A721002-1-30</b>	T721002-1-30	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> – 1,8m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE &amp; 2L LPF Bag</i>
<b>A721200-0</b>	T721200-0	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M</i>
<b>A721200-1</b>	T721200-1	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE</i>
<b>A721202-0101230</b>	T721202-0101230	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext.</i>
<b>A721202-010123G</b>	T721202-010123G	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, with 1.8m Ext. Tube</i>
<b>A72F1200</b>	T72F1200	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable</i>
<b>A72F1200-1</b>	T72F1200-1	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z GSP <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable, GSP</i>
<b>A7C111F00N</b>	T7C111F00N	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter</i>
<b>A7C111F00U</b>	T7C111F00U	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter</i>
<b>A7C111F0AN</b>	T7C111F0AN	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*</i>
<b>A7C111F0AU</b>	T7C111F0AU	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*</i>
<b>A7C111F0JN</b>	T7C111F0JN	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*</i>
<b>A7C111F0JU</b>	T7C111F0JU	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr, GSL <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF Bag Ext. – 1.8M, Filter, GSL*</i>
<b>A7C320F00U</b>	T7C320F00U	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext.</i>
<b>A7F1100000</b>	T7F1100000	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m expandable with GSE</i>
<b>A7F110F00V</b>	T7F110F00V	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube</i>

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 16.04.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 26  <i>Strona /Page:</i> 6 z /of 7
A7F111F00U	T7F111F00U	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube, Filter</i>
A7F190F00X	T7F190F00X	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube</i>
A7F310F00X	T7F310F00X	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka - rozciągliwy <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext. - Expandable</i>
A7F391000I	T7F391000I	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z przestrzenią martwą 15cm <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable, with 15 cm deadspace</i>
A9513	T9513	<b>Maska anestetyczna</b> , dla noworodków - rozmiar 1 <i>Anaesthesia mask, Neonatal - size 1</i>
A9523	T9523	<b>Maska anestetyczna</b> , dla niemowląt - rozmiar 2 <i>Anaesthesia mask, Infant - size 2</i>
A9533	T9533	<b>Maska anestetyczna</b> , dla małych dzieci - rozmiar 3 <i>Anaesthesia mask, Toddler - size 3</i>
A9543	T9543	<b>Maska anestetyczna</b> , dla dzieci/ mała dla dorosłych - rozmiar 4 <i>Anaesthesia mask, Child / small adult - size 4</i>
A9553	T9553	<b>Maska anestetyczna</b> , dla dorosłych, średnia - rozmiar 5 <i>Anaesthesia mask, Adult (medium) - size 5</i>
A9563	T9563	<b>Maska anestetyczna</b> , dla dorosłych, duża - rozmiar 6 <i>Anaesthesia mask, Adult (large) - size 6</i>
A960001-30-23	T960001-30-23	<b>Worek oddechowy</b> , 1L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>1L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A960002-30-23	T960002-30-23	<b>Worek oddechowy</b> , 2L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>2L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A960003-30-23	T960003-30-23	<b>Worek oddechowy</b> , 3L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>3L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A960005-30-23	T960005-30-23	<b>Worek oddechowy</b> , 0,5L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>0.5L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A961000-1	T961000-1	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 2,4m, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE</i>
A961002-1-30	T961002-1-30	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> – 2,4m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE &amp; 2L LPF Bag</i>
A961202-0101230	T961202-0101230	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> – 2,4m, z GSP i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE &amp; 2L LPF Bag Ext.</i>
A9C100700Z	T9C100700Z	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> – 2,4m, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF – 1,0m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4m, with 2L bag, 1m Ext. tube and GSE</i>
A9C190000Y	T9C190000Y	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 2,4m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4m</i>
A9C190S00Z	T9C190S00Z	<b>Dwuramienny obwód do znieczulania</b> , dla dorosłych – 2,4m, z dodatkowym ramieniem 1,0m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4m, with 1m Ext. Tube</i>
<b>Klasa wyrobu, zgodnie z Aneksiem IX Dyrektywy:</b> <i>Device Class according to Annex IX, MDD:</i>		<b>Klasa II a</b> <i>Class IIa</i>
<b>Oznaczenie CE:</b> <i>CE-marking:</i>		<b>CE 0482</b>
<b>Obowiązuje od:</b> <i>Valid from:</i>		<b>23.10.2017</b>

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 16.04.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 26  <i>Strona /Page:</i> 7 z 1of 7
<b>Jednostka Notyfikowana:</b> <i>Notified Body:</i>		<b>MEDCERT GmbH</b> <b>Pilatuspool 2</b> <b>20355 Hamburg</b> <b>Niemcy</b>
<b>Certyfikat EC zgodnie z Aneksiem II,</b> <b>punkt 3.2 Dyrektywy Rady 93/42/EEC:</b> <i>EC-Certificate according to Annex II,</i> <i>clause 3.2 of Council Directive 93/42/EEC:</i>		<b>1790PL410171023</b> <b>1790GB410171023</b>
<b>Deklaracja ważna do:</b> <i>Declaration valid until:</i>		<b>31.12.2021</b>
<p><b>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</b></p> <p><i>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</i></p>		
<p style="text-align: center;"><b>16.14.2021</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Data/Date</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>Mariusz Strukowicz</b> Quality Manager</p>	