

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-DOC0001

Legal Manufacturer	<u>Name:</u> Teleflex Medical <u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland <u>Single Registration Number (SRN):</u> N/A
Authorized Representative	<u>Name:</u> N/A <u>Address:</u> N/A <u>Single Registration Number (SRN):</u> N/A
Notified Body	<u>Name:</u> N/A Class I self-certified <u>Identification Number:</u> N/A Class I self-certified

Product Name	Product Classification	Classification Rule	Conformity Assessment Route (s)	EC Certificate(s) No
Rusch Polaris Laryngoscope Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A

Teleflex Medical declares that the above documented products meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745. This declaration is made in accordance with Annex IV on the basis of self-certification. This declaration is issued under the sole responsibility of Teleflex Medical and authorizes Teleflex Medical to affix the CE-marking to the products listed herein.

Intended Purpose:

The laryngoscope is a device intended to allow direct visualization of the laryngeal structure and is used during tracheal intubation.

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	GMDN Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 000	4150003	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 00	4150002	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 0	4150001	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 1	4150010	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 1.5	4150015	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 2	4150020	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 3	4150030	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 4	4150040	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 0	4150100	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 1	4150110	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 2	4150120	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 3	4150130	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 3.5	4150135	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 4	4150140	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 5	4150150	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Wis- Hipple 1	4151000	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Wis- Hipple 1.5	4151500	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

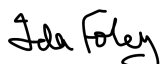
>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Phillips 1	4150011	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Phillips 2	4150022	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020

* Indicates the item is within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment.

Approvals

Name and Title of Approver:	Ida Foley Sr. Manager, Quality Systems
Signature of Approver:	
Date Approved:	01 DEC 2020
Place of Issue:	Tullamore, Co. Offaly

Change History for Declaration of Conformity:

Revision	Date	Reason for Revision
AA	See COF2696	Updated template to TG-F000240 for MDR Compliance
AB	See COF2708	Corrected Conformity Assessment route to Annex IV; Updated format to TG-F000240 Rev01
AC	See COF2775	Added additional laryngoscope codes are part of Jade Phase 2 project

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca	<u>Nazwa:</u> Teleflex Medical <u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Irlandia <u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> Nie dotyczy
Upoważniony Przedstawiciel	<u>Nazwa:</u> Nie dotyczy <u>Adres:</u> Nie dotyczy <u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> Nie dotyczy
Jednostka notyfikowana	<u>Nazwa:</u> Nie dotyczy, klasa I, certyfikat własny <u>Numer identyfikacyjny:</u> Nie dotyczy, klasa I, certyfikat własny

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Zasada klasyfikacji	Ścieżka oceny zgodności	Numer certyfikatu CE
Łyżki do laryngoskopów Rusch Polaris	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy

Teleflex Medical oświadcza, że powyżej udokumentowane produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (WE) 2017/745. Niniejsza deklaracja została wystawiona zgodnie z Załącznikiem IV na podstawie samocertyfikacji. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność Teleflex Medical i upoważnia Teleflex Medical do oznakowania wymienionych wyrobów znakiem CE.

Przeznaczenie:

Laryngoskop to urządzenie pozwalające na bezpośrednią wizualizację struktur krtaniowych i używane jest podczas intubacji.

Kod Basic UDI-DI	Nazwa produktu	Kod produktu	Kod GMDN	Adres zakładu produkcyjnego	Data oznakowania znakiem CE przez Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 000	4150003	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 00	4150002	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 0	4150001	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 1	4150010	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 1,5	4150015	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 01	Data wydania: 16 lipca 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-----------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 2	4150020	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 3	4150030	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 4	4150040	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 0	4150100	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 1	4150110	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 2	4150120	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 01	Data wydania: 16 lipca 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-----------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 3	4150130	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 3,5	4150135	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 4	4150140	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 5	4150150	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Wis-Hipple1	4151000	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Wis-Hipple1,5	4151500	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

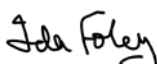
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 01	Data wydania: 16 lipca 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-----------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Philips 1	4150011	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Philips 2	4150022	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020

Zatwierdzenia

Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Ida Foley Starszy manager ds. systemów jakości
Podpis osoby zatwierdzającej:	
Data zatwierdzenia:	01 grudnia 2020
Miejsce wystawienia:	Tullamore, County Offaly

Historia zmian deklaracji zgodności

Zmiana	Data	Powód zmiany
AA	Patrz COF2696	Zaktualizowano szablon na TG-000240 dla zgodności z MDR
AB	Patrz COF2708	Poprawiono ścieżkę oceny zgodności na Załącznik IV, zaktualizowano format do TG-F000240, zmiana 01
AC	Patrz COF2775	Dodano dodatkowe numery katalogowe laryngoskopów zgodnie z projektem Jade, faza 2