

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: BPR Medical Limited

Address: 22 Hamilton Way, Oakham Business Park,
Mansfield, Nottinghamshire
NG18 5BU, United Kingdom

Name of Device: Ultraflow Demand Valves and Exhalation Valves

Model Numbers: See appendix 1

EC Device Classification: Class IIa (Rule 2)

Applied Harmonised Standards: EN 1041:2008+A1:2013 - Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 5359:2008/A1:2011 - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
EN ISO 15001:2011 - Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen

Other Applied Standards: BS 4272-2:1992 - Anaesthetic and analgesic machines - Part 2: Specification for intermittent (demand) flow analgesic machines for use with 50/50 % (V/V) nitrous oxide and oxygen

GMDN Code: 17169

GMDN Term: Demand Valve

EC Representative: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgium

I, the undersigned, hereby declare that the medical device specified above, manufactured on or after the date given below, conforms to the Essential Requirements of Annex I of EC Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

CE marking is applied the basis of the Annex II route to conformity (full quality assurance). This declaration is supported by EC Certificate Number GB19/964430 issued by SGS Belgium NV. (Notified Body identification number 1639) and EN ISO 13485:2016 Quality Management System Certificate Number GB19/963113 issued by SGS United Kingdom Ltd.

Signed:



Richard Radford
Managing Director
For and on behalf of BPR Medical Limited

Date of Issue:
Place of Issue:

24th January 2022
Mansfield, UK

Appendix 1 – List of Device Models

Device Ref.	Name	UDI DI
828-0001	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - BS5682 connector	(01)05060274500397
828-0001S	Service Exchange Analgesic DV - 3m Hose - BS5682	(01)05060274502933
828-0002	Ultraflow Exhalation Valve with Mouthpiece - Box 100	(01)25060274500018
828-0003	Ultraflow Exhalation Valve with Mouthpiece (1)	(01)05060274500014
828-0004	Ultraflow Exhalation Valve with AGSS for Demand Valve (1)	(01)05060274502681
828-0013	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - BS5682 connector	(01)05060274500380
828-0013S	Service Exchange - Analgesic DV - 2m Hose -BS5682	(01)05060274502940
828-0014	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - BS5682 connector	(01)05060274500403
828-0014S	Service Exchange - Analgesic DV - 4m Hose -BS5682	(01)05060274502957
828-0015	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - BS5682 connector	(01)05060274500410
828-0015S	Service Exchange - Analgesic DV - 5m Hose -BS5682	(01)05060274502964
828-0016	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - BS5682 connector	(01)05060274500427
828-0016S	Service Exchange - Analgesic DV - 6m Hose -BS5682	(01)05060274502971
828-0019	Ultraflow AGSS Exhalation Valve with Mouthpiece (50)	(01)25060274502685
828-0022	Analgesic Demand Valve Intro Pack - 3m Hose - BS5682 - 10EV	(01)05060274500700
828-0039	Ultraflow Exhalation Valve for use with Face Mask - Pack 25	(01)35060274502699
828-0040	Ultraflow Exhalation Valve with Mouthpiece - Pack 25	(01)35060274500015
828-0041	Ultraflow Exhalation Valve for use with Face Mask (1)	(01)05060274502698
828-0042	Ultraflow Exhalation Valve for use with Face Mask - Box 100	(01)25060274502692
828-0044	Ultraflow Exhalation Valve for use with Face Mask - Pack 10	(01)15060274502695
828-0045	Ultraflow Exhalation Valve with Mouthpiece - Pack 10	(01)15060274500011
828-0047	Ultraflow Exhalation Valve + AGSS for use with Face Mask 1	(01)05060274500021
828-0048	Ultraflow Exhalation Valve + AGSS for use with Face Mask 10	(01)15060274500028
828-0049	Ultraflow Exhalation Valve + AGSS for use with Face Mask 50	(01)25060274500025
828-0050	Ultraflow AGSS Exhalation Valve with Mouthpiece - Pack 10	(01)15060274502688
828-1002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - AFNOR connector	(01)05060274500007
828-1002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 2m Hose - AFNOR	(01)05060274502988
828-1003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - AFNOR connector	(01)05060274500298
828-1003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 3m Hose - AFNOR	(01)05060274502995
828-1004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - AFNOR connector	(01)05060274500304

828-1004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 4m Hose - AFNOR	(01)05060274503008
828-1005	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - AFNOR connector	(01)05060274500311
828-1005S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 5m Hose - AFNOR	(01)05060274503015
828-1006	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - AFNOR connector	(01)05060274500328
828-1006S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 6m Hose - AFNOR	(01)05060274503022
828-3002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - Nordica connector	(01)05060274500335
828-3002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 2m Hose -Nordica	(01)05060274503039
828-3003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - Nordica connector	(01)05060274500342
828-3003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 3m Hose -Nordica	(01)05060274503046
828-3004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - Nordica connector	(01)05060274500359
828-3004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 4m Hose -Nordica	(01)05060274503053
828-3005	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - Nordica connector	(01)05060274500366
828-3005S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 5m Hose -Nordica	(01)05060274503060
828-3006	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - Nordica connector	(01)05060274500373
828-3006S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 6m Hose -Nordica	(01)05060274503077
828-5002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - DISS Connector	(01)05060274500434
828-5002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 2m Hose - DISS	(01)05060274503138
828-5003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - DISS Connector	(01)05060274500441
828-5003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 3m Hose - DISS	(01)05060274503145
828-5004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - DISS Connector	(01)05060274500458
828-5004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 4m Hose - DISS	(01)05060274503152
828-6002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - SANS connector	(01)05060274500519
828-6002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 2m Hose - SANS	(01)05060274503169
828-6003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - SANS connector	(01)05060274500526
828-6003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 3m Hose - SANS	(01)05060274503176
828-6004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - SANS connector	(01)05060274500533
828-6004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 4m Hose - SANS	(01)05060274503183
828-6005	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - SANS connector	(01)05060274500540
828-6005S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 5m Hose - SANS	(01)05060274503190
828-6006	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - SANS connector	(01)05060274500557
828-6006S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 6m Hose - SANS	(01)05060274503206
828-7002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - SIS connector	(01)05060274500137
828-7002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 2m Hose - SIS	(01)05060274503213
828-7003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - SIS connector	(01)05060274500564
828-7003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 3m Hose - SIS	(01)05060274503220

828-7004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - SIS connector	(01)05060274500571
828-7004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 4m Hose - SIS	(01)05060274503237
828-7005	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - SIS connector	(01)05060274500588
828-7005S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 5m Hose - SIS	(01)05060274503244
828-7006	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - SIS connector	(01)05060274500595
828-7006S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 6m Hose - SIS	(01)05060274503251
828-8002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - BS5682 connector NZ	(01)05060274500465
828-8002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve -2m Hose-BS5682 NZ	(01)05060274503268
828-8003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - BS5682 connector NZ	(01)05060274500472
828-8003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve -3m Hose-BS5682 NZ	(01)05060274503275
828-8004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - BS5682 connector NZ	(01)05060274500489
828-8004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve -4m Hose-BS5682 NZ	(01)05060274503282
828-8005	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - BS5682 connector NZ	(01)05060274500496
828-8005S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve -5m Hose-BS5682 NZ	(01)05060274503299
828-8006	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - BS5682 connector NZ	(01)05060274500502
828-8006S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve -6m Hose-BS5682 NZ	(01)05060274503305
828-9002	Analgesic Demand Valve - 2m Hose - 1/4 BSP	(01)05060274500601
828-9002S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 2m Hose - 1/4BSP	(01)05060274503312
828-9003	Analgesic Demand Valve - 3m Hose - 1/4 BSP	(01)05060274500618
828-9003S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 3m Hose - 1/4BSP	(01)05060274503329
828-9004	Analgesic Demand Valve - 4m Hose - 1/4 BSP	(01)05060274500625
828-9004S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 4m Hose - 1/4BSP	(01)05060274503336
828-9005	Analgesic Demand Valve - 5m Hose - 1/4 BSP	(01)05060274500632
828-9005S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 5m Hose - 1/4BSP	(01)05060274503343
828-9006	Analgesic Demand Valve - 6m Hose - 1/4 BSP	(01)05060274500649
828-9006S	Service Exchange - Analgesic Demand Valve - 6m Hose - 1/4BSP	(01)05060274503350
831-1003	Oxygen Demand Valve - 3m Hose - AFNOR	(01)05060274500656
831-2003	Oxygen Demand Valve - 3m Hose - DIN	(01)05060274500038
831-3003	Oxygen Demand Valve - 3m Hose - Nordica	(01)05060274500663
831-4003	Oxygen Demand Valve - 3m Hose - BS5682	(01)05060274500670
831-5003	Oxygen Demand Valve - 3m Hose - DISS	(01)05060274500687
831-4010	Oxygen Demand Valve - 3m - BS5682 Total of 5 EVs	(01)05060274500694
831-1003S	Service Exchange - Oxygen Demand Valve - 3m Hose - AFNOR	(01)05060274501912
831-2003S	Service Exchange - Oxygen Demand Valve - 3m Hose - DIN	(01)05060274501929
831-3003S	Service Exchange - Oxygen Demand Valve - 3m Hose - Nordica	(01)05060274504227

831-4003S	Service Exchange - Oxygen Demand Valve - 3m Hose - BS5682	(01)05060274501936
831-5003S	Service Exchange - Oxygen Demand Valve - 3m Hose - DISS	(01)05060274501943



Deklaracja Zgodności EC

Producent:	BPR Medical Limited
Adres:	22 Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield w Nottinghamshire NG18 5BU, Wielka Brytania
Nazwa urządzenia:	Ultraflow Zawory dozujące i zawory wydechowe
Numery modeli:	Patrz załącznik 1
Klasyfikacja urządzenia UE:	klasa IIa (Zasada 2)
Zastosowane zharmonizowane normy	BS EN 1041:2008+A1:2013 – Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych BS EN ISO 5359:2008/A1:2011 - Wąż niskociśnieniowy z zespołami do stosowania z gazami medycznymi BS EN ISO 15001:2011 – Środki znieczulające i sprzęt oddechowy - Kompatybilność z tlenem
Inne stosowane normy:	BS 4272-2:1992 – Urządzenia do znieczulenia i przeciwbólowe – Część 2: Specyfikacja środka przeciwbólowego o przerywanym (na żądanie) przepływie w wyrobach do stosowania z podtlenkiem azotu i tlenem w stężeniu 50/50 % (V/V).
Kod GMDN:	17169
Termin GMDN:	Zawór dozujący
Przedstawiciel (UE)	Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia

Ja niżej podpisany oświadczam, że wyrób medyczny określony powyżej został wyprodukowany w dniu lub po dacie podanej poniżej, odpowiada zasadniczym wymaganiom załącznika I do WE Dyrektywy 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE.

Oznakowanie CE stosowane jest w oparciu o zasadę zgodności z Załącznika II (pełne zapewnienie jakości). Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem WE o numerze GB19/964430 wydanym przez firmę SGS Belgia NV. (Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 1639) i EN ISO 13485:2016 Jakość Certyfikat systemu zarządzania o numerze GB19/963113 wydany przez firmę SGS Wielka Brytania Sp. z o.o.

Podpisano: podpis nieczytelny

Data wydania: 24 stycznia 2022

Miejsce wydania: Mansfield, UK

Richard Radford
Dyrektor zarządzający
Dla i w imieniu BPR Medical Limited

Załącznik nr 1 – Lista modeli wyrobów medycznych

Numer katalogowy	Nazwa	UDI DI
828-0001	Zawór dozujący środek przeciwbólowy – wąż 3 m – złącze BS5682	(01)05060274500397
828-0001S	Usługa wymiany zaworu do środka przeciwbólowego DV - wąż 3 m - BS5682	(01)05060274502933
828-0002	Zawór wydechowy Ultraflow z ustnikiem – pudełko 100	(01)25060274500018
828-0003	Zawór wydechowy Ultraflow z ustnikiem (1)	(01)05060274500014
828-0004	Zawór wydechowy Ultraflow z AGSS dla zaworu dozującego (1)	(01)05060274502681
828-0013	Zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2 m — złącze BS5682	(01)05060274500380
828-0013S	Usługa wymiany zaworu do środka przeciwbólowego DV - wąż 2 m - BS5682	(01)05060274502940
828-0014	Zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4 m — złącze BS5682	(01)05060274500403
828-0014S	Usługa wymiany zaworu do środka przeciwbólowego DV - wąż 4 m - BS5682	(01)05060274502957
828-0015	Zawór dozujący środek przeciwbólowy – wąż 5 m – złącze BS5682	(01)05060274500410
828-0015S	Usługa wymiany zaworu do środka przeciwbólowego DV - wąż 5 m - BS5682	(01)05060274502964
828-0016	Zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6 m — złącze BS5682	(01)05060274500427
828-0016S	Usługa wymiany zaworu do środka przeciwbólowego DV - wąż 6 m - BS5682	(01)05060274502971
828-0019	Zawór wydechowy Ultraflow AGSS z ustnikiem (50)	(01)25060274502685
828-0022	Pakiet demonstracyjny przeciwbólowego zaworu dozującego – wąż 3 m – BS5682 – 10EV	(01)05060274500700

828-0039	Zawór wydechowy Ultraflow do stosowania z maską twarzową – opakowanie 25	(01)35060274502699
828-0040	Zawór wydechowy Ultraflow z ustnikiem – opakowanie 25 sztuk	(01)35060274500015
828-0041	Zawór wydechowy Ultraflow do użytku z maską twarzową (1)	(01)05060274502698
828-0042	Zawór wydechowy Ultraflow do użytku z maską twarzową – pudełko 100	(01)25060274502692
828-0044	Zawór wydechowy Ultraflow do stosowania z maską twarzową – opakowanie 10 sztuk	(01)15060274502695
828-0045	Zawór wydechowy Ultraflow z ustnikiem – opakowanie 10 szt	(01)15060274500011
828-0047	Zawór wydechowy Ultraflow + AGSS do użytku z maską twarzową 1	(01)05060274500021
828-0048	Zawór wydechowy Ultraflow + AGSS do użytku z maską twarzową 10	(01)15060274500028
828-0049	Zawór wydechowy Ultraflow + AGSS do użytku z maską twarzową 50	(01)25060274500025
828-0050	Ultraflow AGSS Exhalation Valve with Mouthpiece - Pack 10	(01)15060274502688
828-1002	Zawór wydechowy Ultraflow AGSS z ustnikiem – opakowanie 10 szt	(01)05060274500007
828-1002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2 m — AFNOR	(01)05060274502988
828-1003	Zawór dozujący lek przeciwbólowy — wąż 3 m — złącze AFNOR	(01)05060274500298
828-1003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3 m — AFNOR	(01)05060274502995
828-1004	Zawór dozujący lek przeciwbólowy — wąż 4 m — złącze AFNOR	(01)05060274500304
828-1004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4 m — AFNOR	(01)05060274503008
828-1005	Zawór dozujący lek przeciwbólowy — wąż 5 m — złącze AFNOR	(01)05060274500311
828-1005S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 5 m — AFNOR	(01)05060274503015
828-1006	Zawór dozujący lek przeciwbólowy — wąż 6 m — złącze AFNOR	(01)05060274500328

828-1006S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6 m — AFNOR	(01)05060274503022
828-3002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - złącze Nordica	(01)05060274500335
828-3002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2 m — Nordica	(01)05060274503039
828-3003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - złącze Nordica	(01)05060274500342
828-3003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3 m — Nordica	(01)05060274503046
828-3004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - złącze Nordica	(01)05060274500359
828-3004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4 m — Nordica	(01)05060274503053
828-3005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m - złącze Nordica	(01)05060274500366
828-3005S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 5 m — Nordica	(01)05060274503060
828-3006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m - złącze Nordica	(01)05060274500373
828-3006S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6 m — Nordica	(01)05060274503077
828-5002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - złącze DISS	(01)05060274500434
828-5002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2 m — DISS	(01)05060274503138
828-5003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - złącze DISS	(01)05060274500441
828-5003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3 m — DISS	(01)05060274503145
828-5004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - złącze DISS	(01)05060274500458
828-5004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4m — DISS	(01)05060274503152
828-6002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - złącze SANS	(01)05060274500519

828-6002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2m — SANS	(01)05060274503169
828-6003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - złącze SANS	(01)05060274500526
828-6003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3 m — SANS	(01)05060274503176
828-6004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - złącze SANS	(01)05060274500533
828-6004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4 m — SANS	(01)05060274503183
828-6005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m - złącze SANS	(01)05060274500540
828-6005S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 5 m — SANS	(01)05060274503190
828-6006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m - złącze SANS	(01)05060274500557
828-6006S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6 m — SANS	(01)05060274503206
828-7002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - złącze SIS	(01)05060274500137
828-7002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2m — SIS	(01)05060274503213
828-7003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - złącze SIS	(01)05060274500564
828-7003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3 m — SIS	(01)05060274503220
828-7004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - złącze SIS	(01)05060274500571
828-7004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4 m — SIS	(01)05060274503237
828-7005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m - złącze SIS	(01)05060274500588
828-7005S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 5 m — SIS	(01)05060274503244
828-7006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m - złącze SIS	(01)05060274500595

828-7006S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6 m — SIS	(01)05060274503251
828-8002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - złącze BS5682 connector NZ	(01)05060274500465
828-8002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2m BS5682 NZ	(01)05060274503268
828-8003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - złącze BS5682 connector NZ	(01)05060274500472
828-8003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3m BS5682 NZ	(01)05060274503275
828-8004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - złącze BS5682 connector NZ	(01)05060274500489
828-8004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4m BS5682 NZ	(01)05060274503282
828-8005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m - złącze BS5682 connector NZ	(01)05060274500496
828-8005S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 5m BS5682 NZ	(01)05060274503299
828-8006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m - złącze BS5682 connector NZ	(01)05060274500502
828-8006S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6m BS5682 NZ	(01)05060274503305
828-9002	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 2m - złącze 1/4 BSP	(01)05060274500601
828-9002S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 2m 1/4 BSP	(01)05060274503312
828-9003	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 3m - złącze 1/4 BSP	(01)05060274500618
828-9003S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 3m 1/4 BSP	(01)05060274503329
828-9004	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 4m - złącze 1/4 BSP	(01)05060274500625
828-9004S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 4m 1/4 BSP	(01)05060274503336
828-9005	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 5m - złącze 1/4 BSP	(01)05060274500632

828-9005S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 5m 1/4 BSP	(01)05060274503343
828-9006	Zawór dozujący środek przeciwbólowy - wąż 6m - złącze 1/4 BSP	(01)05060274500649
828-9006S	Świadczenie usług — zawór dozujący środek przeciwbólowy — wąż 6m 1/4 BSP	(01)05060274503350
831-1003	Zawór dozujący tlen - 3m wąż - AFNOR	(01)05060274500656
831-2003	Zawór dozujący tlen - 3m wąż - DIN	(01)05060274500038
831-3003	Zawór dozujący tlen - 3m wąż - Nordica	(01)05060274500663
831-4003	Zawór dozujący tlen - 3m wąż - BS5682	(01)05060274500670
831-5003	Zawór dozujący tlen - 3m wąż - DISS	(01)05060274500687
831-4010	Zawór dozujący tlen - 3m - BS5682 Total of 5 EVs	(01)05060274500694
831-1003S	Świadczenie usług — zawór dozujący tlen — wąż 3m - AFNOR	(01)05060274501912
831-2003S	Świadczenie usług — zawór dozujący tlen — wąż 3m - DIN	(01)05060274501929
831-3003S	Świadczenie usług — zawór dozujący tlen — wąż 3m - Nordica	(01)05060274504227
831-4003S	Świadczenie usług — zawór dozujący tlen — wąż 3m BS5682	(01)05060274501936
831-5003S	Świadczenie usług — zawór dozujący tlen — wąż 3m - DISS	(01)05060274501943

BPR Medical Ltd

22 Hamilton Way, Mansfield, Nottinghamshire, NG18 5BU, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

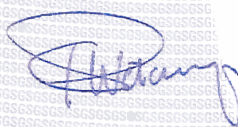
**Microdial Flowmeters for medical gases,
Dial Flowmeters for medical gases,
Dialflow Regulators for medical gases,
Domiciliary Oxygen Switches for controlling the delivery of oxygen
within the home care environment,
Medical Gas Hoses,
Firesafe Cannula Valves and Nozzles for Oxygen therapy circuits
for patient protection from fire hazards,
Oasis Oxygen and Suction Delivery Modules,
Firesafe Flowmeters for medical gases,
Demand Valves for oxygen and analgesic gases,
Pressure Regulators for medical gases,
Nitric Oxide Pressure Regulators.**

This certificate is valid from 16 December 2019 until 07 February 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 08 February 2009
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered GB/PC 228381

Authorised by



Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPM5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 1





Certyfikat WE Pełny system zapewnienia jakości: Certyfikat CB19/964430

System zarządzania

BPR Medical Ltd

22 Hamilton Way, Mansfield, Nottinghamshire, NG18 5BU, UK

Dyrektywa 93/42/EEC

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Dla następujących produktów

Przepływomierze mikrodialne do gazów medycznych,
Przepływomierze zegarowe do gazów medycznych,
Regulatory przepływu dialogów do gazów medycznych,
Domowe przełączniki tlenu do kontroli dostarczania tlenu w środowisku opieki domowej,
Wężę do gazów medycznych,
Ognioodporne zawory kaniuli i dysze do obwodów do terapii tlenowej w celu ochrony pacjenta
przed zagrożeniami pożarowymi,
Moduły dostarczania tlenu i ssania Oasis,
Ognioodporne przepływomierze do gazów medycznych,
Zawory na żądanie do tlenu i gazów przeciwbólowych,
Regulatory ciśnienia do gazów medycznych,
Regulatory ciśnienia tlenu azotu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 16 grudnia 2019 r. Do 7 lutego 2023 r. i pozostaje ważny, pod warunkiem zadowalającego audytu nadzoru. Wydanie 1. Certyfikowany od 8 lutego 2009 r. i pierwszy raz certyfikowany przez SGS Belgium NV od 16 grudnia 2019 r

Certyfikacja oparta jest na raportach o numerze GB / PC 228381

Zaautoryzowany przez

(podpis nieczytelny)

Pieter Weterings
Menedżer certyfikacji

SGS Belgium W, Jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia
tel. +32 (0) 3545-4848 fax. +32 (0) 3545-4849 www.sgs.com
LPMD5007 - Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN rev. 02
Strona 1 z 1

Niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę z zastrzeżeniem Ogólnych warunków Usługi certyfikacyjne, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępne pod adresem www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Należy zwrócić uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowań i jurysdykcji ustanowionych w tych przepisach. Autentyczność tego dokumentu można sprawdzić na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu jest niezgodne z prawem, a przestępstwa mogą być ścigane w najszerszym zakresie prawa.

BPR Medical Ltd.
Hamilton Way, 22
Mansfield, NG18 5BU
UK

02/05/2023

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 GBPC228381

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 on NANDO, has 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 following manufacturer:

BPR Medical Ltd.
Hamilton Way, 22
Mansfield, NG18 5BU
UK
SRN: GB-MF-000003347

Authorised Representative
Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel,
Belgium
SRN: BE-AR-000000040

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are shown at the end of this letter.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired prior to the publication of the Regulation EU 2023/607 on 15 March 2023, this letter also confirms that:

- the manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD/AIMDD certificate expiry;
- the certificates expired after 26 May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), 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 excluding Well-established technologies (WET - 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 or have a 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)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV 1639,



Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Phone : +41 22 739 98 58

Devices covered by this letter:

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	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
-Firesafe Cannula Valves and Nozzles for Oxygen therapy circuits for patient protection from fire hazards, 50602745000667 -Demand Valves for oxygen and analgesic gases, 5060274500096D	Class IIa	N/A	GB19/964430; NB1639

Confirmation Letter Revision History



Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/05/02	Version 1	Initial issue

SGS NB1639 - Confirmation letter Regulation (EU) 2023/607



BPR Medical Ltd.
Hamilton Way, 22
Mansfield, NG18 5BU
UK

02/05/2023

Pismo potwierdzające od jednostki notyfikowanej
Numer referencyjny: CLNB1639 GBPC228381

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że SGS Belgium NV,., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 1639 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

BPR Medical Ltd.
Hamilton Way, 22
Mansfield, NG18 5BU
UK
SRN: GB-MF-000003347

Autoryzowany przedstawiciel
Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel,
Belgium
SRN: BE-AR-000000040

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

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywa 93/42/EWG (MDD), która wygaśa przed publikacją Rozporządzenia UE 2023/607 w sprawie z dnia 15 marca 2023 r. niniejsze pismo potwierdza również, że:

- producent złożył wniosek MDR i podpisał pisemną umowę przez
data wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD;

- certyfikaty wygasły z biegiem czasu po 26 maja 2021 roku i były ważne w dacie ich wydania
wygaśnięcia nie zostały zawieszone ani wycofane.

Harmonogramy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji wykonanych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla urządzeń klasy III i urządzeń do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET - szwy, klamry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej SGS Belgium NV 1639,

Podpis nieczytelny

Globalny Menedżer ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych

Virginie SILORET

Menedżer schematu BSI

Email: Virginie.siloret@sgs.com

telefon : +41 22 739 98 58

Wyroby objęte niniejszym pismem:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (proponowana przez producenta i weryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
-Zawory kaniulowe Firesafe i Dysze do terapii tlenowej Obwody zabezpieczające pacjenta od zagrożeń zapłonu, 50602745000667 -Zawory dozujące i wydechowe do tlenu i gazów znieczulających 5060274500096D	Klasa IIa	nd	GB19/964430; NB1639

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data

Odniesienie wewnętrzne NB

Działanie

identyfikowalne dla każdej wersji pisma

2023.05.02

Wersja 1

Wydanie pierwsze

30th May 2023

Re: CE Certificate Expiry Date

To whom it may concern,

The CE certificate with a scope covering all medical device that we manufacture expired on 7th February 2023. We made an application to transition to the MDR 2017/745 in 2022 and have a signed agreement in place with SGS Belgium NV for this purpose. We successfully completed our stage 1 MDR transition audit in January of this year. Stage 2 was completed in April 2023. We have been advised to expect transition to be completed by summer of 2024.

On 20th March the transitional provisions of the EU MDR 2017/745 were amended. This change will not result in the issuance of new certificates; the expiry dates of existing certificates are automatically extended by law. Devices within the scope of the MDR transition agreement we have in place with our notified body now benefit from the amended transitional provisions and we are in the process of undergoing conformity assessment under the EU MDR.

Yours faithfully,



Ben Johnson
Technical Director

30 maja 2023 r

Odpowiedź do: Data wygaśnięcia certyfikatu CE

Do tych których może to dotyczyć,

Certyfikat CE obejmujący swoim zakresem wszystkie produkowane przez nas wyroby medyczne wygaś 7 lutego 2023 r. Złożyliśmy wniosek o przejście na MDR 2017/745 w 2022 r. i mamy w związku z tym podpisaną umowę z jednostką certyfikującą SGS Belgium NV. Z powodzeniem zakończyliśmy nasz pierwszy etap audytu przejścia na rozporządzenie MDR w styczniu tego roku. Etap drugi został zakończony w kwietniu 2023r. Jednostka certyfikująca zaleciła, aby przejście zakończyło się latem 2024 r.

Z dniem 20 marca (2023) zostały zmienione przepisy przejściowe unijnego rozporządzenia MDR 2017/745. Ta zmiana nie będzie skutkować koniecznością wydania nowych certyfikatów; daty wygaśnięcia istniejących certyfikatów zostały automatycznie przedłużone z mocy wprowadzonego prawa. Wyroby objęte zakresem zawartej przez nas umowy przejściowej MDR z naszą jednostką notyfikowaną korzystają teraz ze zmienionych przepisów przejściowych i my jako wytwórca jesteśmy w trakcie oceny zgodności zgodnie z unijnym rozporządzeniem MDR.

Z poważaniem



Ben Johnson
Dyrektor techniczny