

# Aerogen

## Formularz jakości

Aerogen Ltd.

<b>Tytuł</b>	Aerogen Ltd., Wzór deklaracji zgodności: UE/ROHS i Australia
<b>Dokument numer</b>	<b>QF273</b>

Korekta:	Numer DCR	Data wejścia w życie	Wymagane szkolenie
B	DCR19268	19 czerwca 2019	Szkolenie nie jest wymagane
C	DCR21107	19 kwietnia 2021	Szkolenie nie jest wymagane
D	DCR21630	21 lipca 2021	Szkolenie nie jest wymagane



Aerogen

Aerogen Ltd., Wzór deklaracji zgodności: UE/ROHS i Australia

Numer dokumentu:

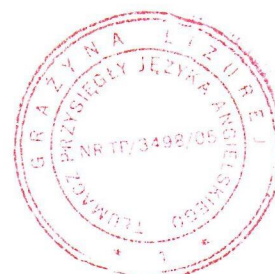
RA015

erogen Solo Wzór deklaracji zgodności:

Wersja:	Nr DCR	Data wejścia w życie	Wymagania szkoleniowe
AK	DCR22085	28 lutego 2022	Szkolenie nie jest wymagane
AL	DCR22285	9 maja 2022	Szkolenie nie jest wymagane
AM	DCR22557	8 sierpnia 2022	Szkolenie nie jest wymagane

(-) podpis nieczytelny

8 sierpnia 2022



**Deklaracja zgodności**

<b><i>Nazwa i adres legalnego producenta:</i></b>	Aerogen Ltd Galway Business Park, Dangan Galway Irlandia
<b><i>Nazwa i adres legalnego producenta:</i></b>	Aerogen Ltd M&M Qualtech Ltd Parkmore Business park West Ballybrit Co. Galway Irlandia  Aerogen Ltd Shannon Industrial Estate Shannon Co Clare Irlandia
<b><i>Nazwa i adres jednostki notyfikowanej:</i></b>	(NSAI) -The National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia
<b><i>Numer Identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej:</i></b>	0050
<b><i>Deklaracja zgodności nr/wersja nr:</i></b>	RA015 Wer AM
<b><i>Produkty/Nazwa rodziny:</i></b>	Aerogen Solo System nebulizatora
<b><i>Pliki techniczne nr:</i></b>	RA018- Aerogen Solo System nebulizatora
<b><i>Klasyfikacja urządzeń UE:</i></b>	Klasa Ha zgodnie z Aneksiem IX, Reguła 11 Dyrektywy o środkach medycznych 93/42/EWG z



	2007/47/EC.
<b>Ścieżka oceny zgodności UE:</b>	Aneks II (z wyłączeniem 4)
<b>Australijska klasyfikacja urządzeń:</b>	Klasa Ha zgodnie z załącznikiem 2 do przepisów dotyczących wyrobów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r.
<b>Australijska deklaracja zgodności:</b>	Klauzula 1.8- Załącznik 3 australijskich przepisów dotyczących wyrobów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r.
<b>Zastosowane normy:</b>	RA018 Sekcja 2.2 Zgodność ze standardami
<b>Początek oznakowania CE</b>	sierpień 2007
<b>RoHS</b>	Nie wszystkie produkty wymienione w niniejszej deklaracji zgodności mogą podlegać wymaganiom. Dyrektywy 2011/65/UE ze zmianami 2015/863 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. W przypadku produktów, które podlegają wymaganiom dyrektywy 2011/65/UE zmienionej przez 2015/863, niniejsza deklaracja zgodności służy jako deklaracja producenta RoHS.





**Deklaracja producenta:**

Niniejszym, my Aerogen Ltd. (prawny producent) oświadczamy, że produkt(y) wymienione w Załączniku 1 niniejszej deklaracji zgodności (RA015), które posiadają oznakowanie CE, są zgodne z Istotnymi Wymaganiami WE Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniona 2007/47/WE, dyrektywa 2011/65/UE ze zmianami 2015/863 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie Ograniczenie niektórych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych, Załącznik 1 i klauzula 1.8 Załącznika 3 australijskiego rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych (TGA) z 2002 r.

Stosując znak CE na produkcie(ach) wymienionym w Załączniku 1 Deklaracji Zgodności RA015 Aerogen Ltd., oświadcza, że wszystkie wymagania prawne dotyczące oznakowania CE zostały spełnione, a produkt(y) mogą być wprowadzane do obrotu, sprzedawane i dystrybuowane na całym świecie. EOG zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej. Produkty wymienione w Załączniku 1 mają zastosowanie do wszystkich przepisów/dyrektyw określonych w niniejszej Deklaracji Zgodności.

**Obowiązujące certyfikaty systemu zarządzania produktami CE i jakością:**

1. Certyfikat produktu CE: Załącznik II MDD z wyłączeniem (4), (Numer rejestracyjny: 252.509) zatwierdzony przez The National Standards Authority of Ireland z siedzibą pod adresem 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia w dniu 17 kwietnia kwietnia r. i ważny do 26 maja 2024r.
2. Certyfikat Systemu Jakości: EN ISO 13485:2016 (Numer Certyfikatu: MD 19.3129), wydane przez The National Standards Authority of Ireland z siedzibą pod adresem 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia, obowiązujące od 28 lutego 2022 r. z datą wygaśnięcia 27 lutego 2025 r.

Data wystawienia: 8 sierpnia 2022

Podpis: (-) *podpis nieczytelny*

Imię i Nazwisko / Stanowisko: Thelma Marley- Starszy Kierownik ds. Zapewnienia Regulacji i Projektowania

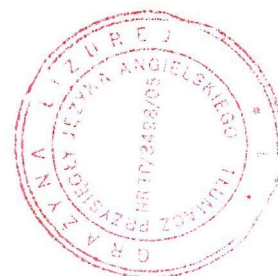
Wydano w Galway w Irlandii.

Aerogen Solo System nebulizatora



**Wykaz 1**

<b>Marketing Odniesienie: Numer</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Klasyfikacja urządzenia</b>	<b>Kod GMDN</b>
AG-AS3000-UK	Solo Zestaw startowy (UK)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-AP	Solo Zestaw startowy (AP)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-IC	Solo Zestaw startowy (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-IN	Solo Zestaw startowy (IN)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-NE	Solo Zestaw startowy (NE)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-SE	Solo Zestaw startowy (SE)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-SC	Solo Zestaw startowy (SC)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-CN	Solo Zestaw startowy (CN)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-DK	Solo Zestaw startowy (DK)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-JP-MQ	Solo Zestaw startowy (JP)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-JP-PH	Solo Zestaw startowy (JP)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-JP-CV	Solo Zestaw startowy (JP)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-RB	Solo Zestaw startowy (RB)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-CE	Solo Zestaw startowy (CE)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-EE	Solo Zestaw startowy (EE)	Klasa II A	35457
AG-AS3000-AU	Solo Zestaw startowy (AU)	Klasa II A	35457
AG-IB2400-CV	Aerogen Zestaw startowy nebulizatora	Klasa II A	35457
AG-AS3001	Aerogen Solo II Neb w etui	Klasa II A	35457
AG-AS1055	Solo Rękaw went.	Klasa II A	35457
AG-AS1055-IC	Solo Rękaw went. (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS1075	Solo Zestaw maski (Intl)	Klasa II A	35457
AG-AS1075-IC	Solo Zestaw maski (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3010	Solo Trójnik dla dorosłych 22mm (FRU)	Klasa II A	35457
AG-AS3010-IC	Solo Trójnik dla dorosłych 22mm (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3010-EU	Solo Trójnik dla dorosłych	Klasa II A	35457
AG-AS3020	Solo Trójnik dla dzieci 15mm	Klasa II A	35457
AG-AS3020-IC	Solo Trójnik dla dzieci 15mm (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3025	Solo Zestaw adaptera trójnika dla dzieci	Klasa II A	35457
AG-AS3025-IC	Solo Zestaw adaptera trójnika dla dzieci (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3035	Solo Trójnik dla dzieci 12mm	Klasa II A	35457
AG-AS3035-IC	Solo Trójnik dla dzieci 12mm (IC)	Klasa II A	35457



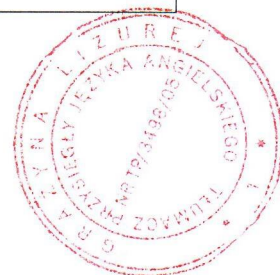


AG-AS3036	Solo Trójkąt dla dzieci 10mm	Klasa II A	35457
AG-AS3036-IC	Solo Trójkąt dla dzieci 10mm (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3075	Solo Zestaw rurek do ciągłej nebulizacji (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3075-IC	Solo Zestaw tuby do ciągłej nebulizacji (5 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3085	Solo Strzykawka do ciągłej nebulizacji (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3085-IC	Solo Strzykawka do ciągłej nebulizacji (5 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3095	Solo Strzykawka do ciągłej nebulizacji (50 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3100	Solo Nebulizator (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3100-IC	Solo Nebulizator (5 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3100-AP	Solo Nebulizator (AP) (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3200	Solo Nebulizator (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3200-IC	Solo Nebulizator (10 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3200-AP	Solo Nebulizator (AP) (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS3300	Solo Zestaw podręczny (5 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS3300-IC	Solo Zestaw podręczny (5 szt.) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3300-AP	Solo Zestaw podręczny (AP) (5 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS3300-IC	Solo Zestaw podręczny (IC) (5 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS3350	Solo Zestaw podręczny (10 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS3350-IC	Solo Zestaw podręczny (10 szt.) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS3350-AP	Solo Zestaw podręczny (AP) (10 szt.)	Klasa II A	35457
AG-AS3450	Solo Wtyczka trójkąta	Klasa II A	35457
AG-AS3500	Aerogen Solo Nebulizator	Klasa II A	35457
AG-AS3600	Solo Nebulizator (25 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS4300-EU	Aerogen Solo OR Zestaw podręczny (5 sztuk)	Klasa II A	35457





AG-AS4300-IC	Aerogen Solo OR Zestaw podręczny (5 sztuk) (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS4300-AP	Aerogen Solo OR Zestaw podręczny (AP)	Klasa II A	35457
AG-AS5000-MQ	Aerogen Solo Nebulizator	Klasa II A	35457
AG-AS5000-PH	Aerogen Solo Zestaw Nebulizatora INTL	Klasa II A	35457
AG-AS7000-EU	Aerogen Ultra	Klasa II A	35457
AG-AS7000-IC	Aerogen Ultra (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS7500-AP	Aerogen Ultra Zestaw startowy (AP)	Klasa II A	35457
AG-AS7500-IC	Aerogen Ultra Zestaw startowy (IC)	Klasa II A	35457
AG-AS7000-AP	Aerogen Ultra (10 sztuk) (AP)	Klasa II A	35457
AG-AS7500-EU	Aerogen Ultra Zestaw	Klasa II A	35457
AG-AS7500-EUR	Aerogen Ultra Zestaw startowy (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-AS7000-EUR	Aerogen Ultra (10 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-PX1000-UK	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-IC	Zestaw kontrolera Pro-X (IC)	Klasa II A	35457
AG-PX1000-NE	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-SE	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-SC	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-AP	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-IN	Zestaw kontrolera Pro-X (IN)	Klasa II A	35457
AG-PX1000-RB	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-CE	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-AU	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1000-EE	Zestaw kontrolera Pro-X	Klasa II A	35457
AG-PX1050-EU	Kontroler Pro-X (EU)	Klasa II A	35457
AG-PX1050-IN	Kontroler Pro-X (IN)	Klasa II A	35457
AG-PX1050-IC	Kontroler Pro-X (IC)	Klasa II A	35457
1076302	NIVO Nebulizator (5 sztuk)	Klasa II A	35457
1079421	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera -Eng EU	Klasa II A	35457
1079422	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera — UK/IE	Klasa II A	35457
1079424	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera -Eng INTL	Klasa II A	35457
1082693	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera - Północna UE	Klasa II A	35457
1079423	NIVO Pro-Z Zestaw kontrolera-AU/NZ	Klasa II A	35457

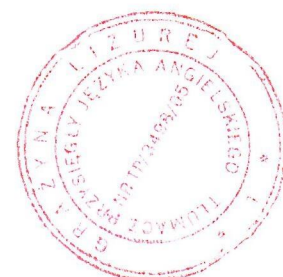




1082694	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera - Południowa UE	Klasa II A	35457
1082695	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera -Scand UE	Klasa II A	35457
1082696	NIVO Pro-X Zestaw kontrolera -INTL	Klasa II A	35457
AG-UC1000-UK	Aerogen USB Kontroler (UK)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-IC	Aerogen USB Kontroler (IC)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-NE	Aerogen USB Kontroler (NE)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-SE	Aerogen USB Kontroler (SE)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-SC	Aerogen USB Kontroler (SC)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-RB	Aerogen USB Kontroler (RB)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-CE	Aerogen USB Kontroler (CE)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-EE	Aerogen USB Kontroler (EE)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-AU	Aerogen USB Kontroler (AU)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-IN	Aerogen USB Kontroler (IN)	Klasa II A	35457
AG-UC1000-AP	Aerogen USB Kontroler (AP)	Klasa II A	35457
AG-AP1060	Aerogen Uniwersalny uchwyt montażowy	Klasa II A	35457
AG-AP1060-IC	Aerogen Uniwersalny uchwyt montażowy (IC)	Klasa II A	35457
AG-AP1040-UK	Aerogen AC/DC Adapter (UK)	Klasa II A	35457
AG-AP1040-IC	Aerogen AC/DC Adapter (IC)	Klasa II A	35457
AG-UC1040-AU	Aerogen USB Kontroler AC/DC (AU)	Klasa II A	35457
AG-UC1040-IC	Aerogen USB Kontroler AC/DC (IC)	Klasa II A	35457
AG-UC1040-AP	Aerogen USB Kontroler AC/DC (AP)	Klasa II A	35457
AG-AP1040-EU	Aerogen AC/DC Adapter (EU)	Klasa II A	35457
AG-UC1040-UK	Aerogen USB Kontroler AC/DC (UK)	Klasa II A	35457
AG-UC1040-EU	Aerogen USB Kontroler AC/DC (EU)	Klasa II A	35457



AG-AP1070-IC	Aerogen Adapter do montażu sprzętu (IC)	Klasa II A	35457
AG-AP1085-IC	Aerogen Kabel kontrolera (IC)	Klasa II A	35457
AG-AP1085-IC-GE	Aerogen Kabel kontrolera (IC)	Klasa II A	35457
AG-AP1085-IC-HM	Aerogen Kabel kontrolera (IC)	Klasa II A	35457
AG-AP1085-IC-MQ-1	Aerogen Kabel kontrolera (IC)	Klasa II A	35457
AG-AP1085-CV	Aerogen Kabel zewnętrzny Nebulizatora	Klasa II A	35457
AG-UC1500-UK	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (UK)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-IC	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (IC)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-AP	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (AP)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-AU	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (AU)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-NE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (NE)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-SE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (SE)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-SC	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (SC)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-RB	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (RB)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-CE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (CE)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-EE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (EE)	Klasa II A	35457
AG-UC1500-IN	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (IN)	Klasa II A	35457
AG-UC2000	Zamienny kontroler USB Aerogen	Klasa II A	35457
AG-UC2500-NE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (NE)	Klasa II A	35457
AG-UC2500-SC	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (SC)	Klasa II A	35457
AG-UC2500-IC	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (IC)	Klasa II A	35457
AG-UC2500-SE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (SE)	Klasa II A	35457
AG-UC2500-UK	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (UK)	Klasa II A	35457
AG-UC2500-RB	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (RB)	Klasa II A	35457



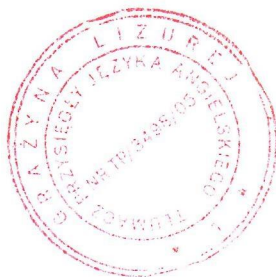


AG-UC2500-CE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (CE)	Klasa II A	35457
AG-UC2500-EE	Aerogen Solo USB Zestaw startowy kontrolera (EE)	Klasa II A	35457
AG-UC1010-EU	Aerogen USB Akumulator kontrolera (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-UC1010-UK	Aerogen USB Akumulator kontrolera (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-UC1020-EU	Aerogen USB Uchwyt kontrolera (5 sztuk)	Klasa II A	35457
AG-UC1020-UK	Aerogen USB Uchwyt kontrolera (5 sztuk)	Klasa II A	35457



Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu.  
\*\*\*\*\*

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.  
Numer wpisu repertorium 1774/22  
Wrocław, 15. października 2022



  
mgr Grażyna Lizurej  
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO





# Aerogen®

## Quality Form

Aerogen Ltd.

<b>Title</b>	Aerogen Ltd., Declaration of Conformity Template: EU/ROHS and Australia
<b>Document No.</b>	<b>QF273</b>

<b>Revision</b>	<b>DCR No</b>	<b>Effectivity Date</b>	<b>Training Required</b>
B	DCR19268	19 June 2019	No Training Required
C	DCR21107	19 April 2021	No Training Required
D	DCR21630	21 July 2021	No Training Required

**Aerogen®**

Aerogen Ltd., Declaration of Conformity Template: EU/ROHS and Australia

Aerogen Solo Declaration of Conformity

**Document Number:**

RA015

Revision	DCR No.	Effectivity Date	Training Requirements
AK	DCR22085	28 February 2022	No Training Required
AL	DCR22285	09 May 2022	No Training Required
AM	DCR22557	08 August 2022	No Training Required

*John. Ray*  
08 Aug 2022

**Declaration of Conformity**

<b><i>Legal Manufacturer Name and Address:</i></b>	Aerogen Ltd Galway Business Park, Dangan Galway Ireland
<b><i>Manufacturing Facility Name and Address:</i></b>	Aerogen Ltd M&M Qualtech Ltd Parkmore Business park West Ballybrit Co. Galway Ireland  Aerogen Ltd Shannon Industrial Estate Shannon Co Clare Ireland
<b><i>Notified Body Name and Address:</i></b>	(NSAI) -The National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.
<b><i>Notified Body Identification Number:</i></b>	0050
<b><i>Declaration of Conformity #/Revision #:</i></b>	RA015 Rev AM
<b><i>Product(s)/Family Name(s):</i></b>	Aerogen Solo Nebulizer System
<b><i>Technical File (s) #:</i></b>	RA018- Aerogen Solo Nebulizer System
<b><i>EU Device Classification:</i></b>	Class IIa per Annex IX, Rule 11 of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by

	2007/47/EC.
<b><i>EU Conformity Assessment Route:</i></b>	Annex II (Excluding 4)
<b><i>Australian Device Classification:</i></b>	Class IIa as per Schedule 2 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
<b><i>Australian Declaration of Conformity:</i></b>	Clause 1.8 – Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
<b><i>Standards Applied:</i></b>	RA018 Section 2.2 Standard Compliance
<b><i>Start of CE Marking</i></b>	August 2007
<b><i>RoHS</i></b>	<b>Not all products listed on this declaration of conformity may be subject to the requirements of Directive 2011/65/EU as amended by 2015/863 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. For products which are subject to the requirements of Directive 2011/65/EU as amended by 2015/863, this Declaration of Conformity serves as the manufacturers RoHS declaration.</b>



**Manufacturer's Declaration:**

Herewith, we Aerogen Ltd. (The Legal Manufacturer), hereby declare that the product(s) listed in Schedule 1 of this declaration of conformity (RA015) which bear(s) the CE Marking, are in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC, Directive 2011/65/EU as amended by 2015/863 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic, Schedule 1 and Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Devices Regulation 2002.

By applying the CE mark on the product(s) listed in Schedule 1 of Declaration of Conformity RA015 Aerogen Ltd., is declaring that all the legal requirements for CE marking is achieved and the product(s) can be marketed, sold and distributed throughout the EEA as outlined by the European Commission. The products listed in Schedule 1 apply to all the regulations/directives as outlined on this Declaration of Conformity.

**CE Product and Quality Management System Certificates Applicable:**

1. CE Product Certificate: MDD Annex II excluding (4), (Registration Number: 252.509) approved by The National Standards Authority of Ireland located at 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland on the 17<sup>th</sup> April 2020 and valid until 26<sup>th</sup> May 2024.
2. Quality System Certificate: EN ISO 13485:2016 (Certificate Number: MD19.3129), issued by The National Standards Authority of Ireland located at 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland, effective from 28<sup>th</sup> February 2022 with an expiry date of 27<sup>th</sup> February 2025.

**Date of Issue:** 08-Aug-2022

**Signature:** Thelma Marley

**Name/Title:** Thelma Marley -Sr Manager of Regulatory and Design Assurance

**Issued in Galway, Ireland.**

Aerogen Solo Nebulizer SystemSchedule 1

Marketing Reference Number	Product Description	Device Classification	GMDN code
AG-AS3000-UK	Solo Starter Kit (UK)	Class IIA	35457
AG-AS3000-AP	Solo Starter Kit (AP)	Class IIA	35457
AG-AS3000-IC	Solo Starter Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3000-IN	Solo Starter Kit (IN)	Class IIA	35457
AG-AS3000-NE	Solo Starter Kit (NE)	Class IIA	35457
AG-AS3000-SE	Solo Starter Kit (SE)	Class IIA	35457
AG-AS3000-SC	Solo Starter Kit (SC)	Class IIA	35457
AG-AS3000-CN	Solo Starter Kit (CN)	Class IIA	35457
AG-AS3000-DK	Solo Starter Kit (DK)	Class IIA	35457
AG-AS3000-JP-MQ	Solo Starter Kit (JP)	Class IIA	35457
AG-AS3000-JP-PH	Solo Starter Kit (JP)	Class IIA	35457
AG-AS3000-JP-CV	Solo Starter Kit (JP)	Class IIA	35457
AG-AS3000-RB	Solo Starter Kit (RB)	Class IIA	35457
AG-AS3000-CE	Solo Starter Kit (CE)	Class IIA	35457
AG-AS3000-EE	Solo Starter Kit (EE)	Class IIA	35457
AG-AS3000-AU	Solo Starter Kit (AU)	Class IIA	35457
AG-IB2400-CV	Aerogen Nebulizer Starter Kit	Class IIA	35457
AG-AS3001	Aerogen Solo II Neb pouched	Class IIA	35457
AG-AS1055	Solo Vented Elbow	Class IIA	35457
AG-AS1055-IC	Solo Vented Elbow (IC)	Class IIA	35457
AG-AS1075	Solo Mask Kit (Intl)	Class IIA	35457
AG-AS1075-IC	Solo Mask Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3010	Solo Adult T-Piece 22mm (FRU)	Class IIA	35457
AG-AS3010-IC	Solo Adult T-Piece 22mm (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3010-EU	Solo Adult T-Piece 22mm	Class IIA	35457
AG-AS3020	Solo Pediatric T-Piece 15mm	Class IIA	35457
AG-AS3020-IC	Solo Pediatric T-Piece 15mm (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3025	Solo Pediatric T-Piece Adapter Kit	Class IIA	35457
AG-AS3025-IC	Solo Pediatric T-Piece Adapter Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3035	Solo Pediatric T-Piece 12mm	Class IIA	35457
AG-AS3035-IC	Solo Pediatric T-Piece 12mm (IC)	Class IIA	35457

AG-AS3036	Solo Pediatric T-Piece 10mm	Class IIA	35457
AG-AS3036-IC	Solo Pediatric T-Piece 10mm (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3075	Solo Continuous Nebulization Tube Set (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3075-IC	Solo Continuous Nebulization Tube Set (5 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3085	Solo Continuous Nebulization Syringe (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3085-IC	Solo Continuous Nebulization Syringe (5 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3095	Solo Continuous Nebulization Syringe (50 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3100	Solo Nebuliser (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3100-IC	Solo Nebuliser (5 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3100-AP	Solo Nebuliser (AP) (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3200	Solo Nebuliser (10 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3200-IC	Solo Nebuliser (10 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3200-AP	Solo Nebuliser (AP) (10 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3300	Solo Convenience Kit (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3300-IC	Solo Convenience Kit (5 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3300-AP	Solo Convenience Kit (AP) (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3300-IC	Solo Convenience Kit (IC) (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3350	Solo Convenience Kit (10 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3350-IC	Solo Convenience Kit (10 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS3350-AP	Solo Convenience Kit (AP) (10 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS3450	Solo T-Piece Plug	Class IIA	35457
AG-AS3500	Aerogen Solo Nebuliser	Class IIA	35457
AG-AS3600	Solo Nebuliser (25 Pack)	Class IIA	35457
AG-AS4300-EU	Aerogen Solo OR Convenience Kit (5 Pack)	Class IIA	35457

AG-AS4300-IC	Aerogen Solo OR Convenience Kit (5 Pack) (IC)	Class IIA	35457
AG-AS4300-AP	Aerogen Solo OR Convenience Kit (AP)	Class IIA	35457
AG-AS5000-MQ	Aerogen Solo Nebulizer	Class IIA	35457
AG-AS5000-PH	Aerogen Solo Nebulizer Kit INTL	Class IIA	35457
AG-AS7000-EU	Aerogen Ultra	Class IIA	35457
AG-AS7000-IC	Aerogen Ultra (IC)	Class IIA	35457
AG-AS7500-AP	Aerogen Ultra Starter Kit (AP)	Class IIA	35457
AG -AS7500-IC	Aerogen Ultra Starter Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-AS7000-AP	Aerogen Ultra (10 pack) (AP)	Class IIA	35457
AG-AS7500-EU	Aerogen Ultra Starter Kit	Class IIA	35457
AG-AS7500-EUR	Aerogen Ultra Starter Kit (10 pack)	Class IIA	35457
AG-AS7000-EUR	Aerogen Ultra (10 pack)	Class IIA	35457
AG-PX1000-UK	Pro-X Controller Kit (UK)	Class IIA	35457
AG-PX1000-IC	Pro-X Controller Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-PX1000-NE	Pro-X Controller Kit (NE)	Class IIA	35457
AG-PX1000-SE	Pro-X Controller Kit (SE)	Class IIA	35457
AG-PX1000-SC	Pro-X Controller Kit (SC)	Class IIA	35457
AG-PX1000-AP	Pro-X Controller Kit (AP)	Class IIA	35457
AG-PX1000-IN	Pro-X Controller Kit (IN)	Class IIA	35457
AG-PX1000-RB	Pro-X Controller Kit (RB)	Class IIA	35457
AG-PX1000-CE	Pro-X Controller Kit (CE)	Class IIA	35457
AG-PX1000-AU	Pro-X Controller Kit (AU)	Class IIA	35457
AG-PX1000-EE	Pro-X Controller Kit (EU)	Class IIA	35457
AG-PX1050-EU	Pro-X Controller (EU)	Class IIA	35457
AG-PX1050-IN	Pro-X Controller (IN)	Class IIA	35457
AG-PX1050-IC	Pro-X Controller (IC)	Class IIA	35457
1076302	NIVO Nebuliser (5 Pack)	Class IIA	35457
1079421	NIVO Pro-X Controller Kit – Eng EU	Class IIA	35457
1079422	NIVO Pro-X Controller Kit – UK/IE	Class IIA	35457
1079424	NIVO Pro-X Controller Kit – Eng INTL	Class IIA	35457
1082693	NIVO Pro-X Controller Kit – Northern EU	Class IIA	35457
1079423	NIVO Pro-Z Controller Kit-AU/NZ	Class IIA	35457



1082694	NIVO Pro-X Controller Kit – Southern EU	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
1082695	NIVO Pro-X Controller Kit – Scand EU	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
1082696	NIVO Pro-X Controller Kit -INTL	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-UK	Aerogen USB Controller (UK)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-IC	Aerogen USB Controller (IC)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-NE	Aerogen USB Controller (NE)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-SE	Aerogen USB Controller (SE)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-SC	Aerogen USB Controller (SC)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-RB	Aerogen USB Controller (RB)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-CE	Aerogen USB Controller (CE)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-EE	Aerogen USB Controller (EE)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-AU	Aerogen USB Controller (AU)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-IN	Aerogen USB Controller (IN)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1000-AP	Aerogen USB Controller (AP)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-AP1060	Aerogen Universal Mounting Bracket	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-AP1060-IC	Aerogen Universal Mounting Bracket (IC)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-AP1040-UK	Aerogen AC/DC Adapter (UK)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-AP1040-IC	Aerogen AC/DC Adapter (IC)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1040-AU	Aerogen USB Controller AC/DC (AU)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1040-IC	Aerogen USB Controller AC/DC (IC)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1040-AP	Aerogen USB Controller AC/DC (AP)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-AP1040-EU	Aerogen AC/DC Adapter (EU)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1040-UK	Aerogen USB Controller AC/DC (UK)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>
AG-UC1040-EU	Aerogen USB Controller AC/DC (EU)	<b>Class IIA</b>	<b>35457</b>

AG-AP1070-IC	Aerogen Equipment Mount Adapter (IC)	Class IIA	35457
AG-AP1085-IC	Aerogen Controller Cable (IC)	Class IIA	35457
AG-AP1085-IC-GE	Aerogen Controller Cable (IC)	Class IIA	35457
AG-AP1085-IC-HM	Aerogen Controller Cable (IC)	Class IIA	35457
AG-AP1085-IC-MQ-I	Aerogen Controller Cable (IC)	Class IIA	35457
AG-AP1085-CV	Aerogen Nebulizer External Cable	Class IIA	35457
AG-UC1500-UK	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (UK)	Class IIA	35457
AG-UC1500-IC	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-UC1500-AP	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (AP)	Class IIA	35457
AG-UC1500-AU	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (AU)	Class IIA	35457
AG-UC1500-NE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (NE)	Class IIA	35457
AG-UC1500-SE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (SE)	Class IIA	35457
AG-UC1500-SC	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (SC)	Class IIA	35457
AG-UC1500-RB	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (RB)	Class IIA	35457
AG-UC1500-CE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (CE)	Class IIA	35457
AG-UC1500-EE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (EE)	Class IIA	35457
AG-UC1500-IN	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (IN)	Class IIA	35457
AG-UC2000	Replacement Aerogen USB Controller	Class IIA	35457
AG-UC2500-NE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (NE)	Class IIA	35457
AG-UC2500-SC	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (SC)	Class IIA	35457
AG-UC2500-IC	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (IC)	Class IIA	35457
AG-UC2500-SE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (SE)	Class IIA	35457
AG-UC2500-UK	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (UK)	Class IIA	35457
AG-UC2500-RB	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (RB)	Class IIA	35457

AG-UC2500-CE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (CE)	Class IIA	35457
AG-UC2500-EE	Aerogen Solo USB Controller Starter Kit (EE)	Class IIA	35457
AG-UC1010-EU	Aerogen USB Controller Battery (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-UC1010-UK	Aerogen USB Controller Battery (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-UC1020-EU	Aerogen USB Controller Cradle (5 Pack)	Class IIA	35457
AG-UC1020-UK	Aerogen USB Controller Cradle (5 Pack)	Class IIA	35457