

(bg) Декларация за съответствие Регламент за медицински изделия • (hr) Izjava o skladnosti Uredba o medicinskim proizvodima • (cs) Prohlášení o shodě • (da) Overensstemmelseserklæring • (nl) Verklaring van conformiteit • (et) Vastavusdeklaratsioon • (fi) Vaatimustenmukaisuusvakuutus Lääkintälaiteasetus • (fr) Déclaration de conformité • (de) Konformitätserklärung • (el) Δήλωση συμμόρφωσης • (hu) Megfelelőségi nyilatkozat • (it) Dichiarazione di conformità Regolamento sui dispositivi medici • (lv) Atbilstības deklarācija • (lt) Atitikties deklaracija Medicinos priemonių regalarmantas • (pl) Deklaracja zgodności Rozporządzenie • (pt) Declaração de conformidade • (ro) Declarație de conformitate • (sk) Vyhlásenie o zhode • (sl) zjava o skladnosti Uredba EU o medicinskih pripomočkih • (es) Declaración de conformidad Informe del dispositivo medico • (sv) Försäkran om överensstämmelse

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Legal Manufacturer</b><br/>Законен производител/ Zakonski proizvođač/ Oprávněný výrobce/ Juridisk producent/ Wettelijke fabrikant/ Seaduslik tootja/ Oikeudellinen valmistaja/ Fabricant legal/ Rechtmäßiger Hersteller/ Νόμιμος κατασκευαστής/ Jogszerű gyártó/ Produttore legale/ Likumīgais ražotājs/ Teisėtas gamintojas/ Producent prawny/ Fabricante legal/ Fabricant legal/ Zákonný výrobca/ Zakoniti proizvajalec/ Fabricante legal/ Godkänd tillverkare</p> | <p>Vyaire Medical, Inc. - 26125 North Riverwoods Blvd., Mettawa, IL 60045, USA</p>  |
| <p><b>SRN</b><br/>Сериен номер/ SR broj/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ Egyedi regisztrációs szám (SRN)/ SRN/ SRN/ Unikalusi registracijos numeris/ Niepowtarzalny numer rej/ NUR/ NRS/ SRN/ Enotna registrska številka/ SRN/ SRN</p>   | <p>US-MF-000008254</p>  |
| <p><b>Product</b><br/>Продукт/ Proizvod/ Produkt/ Produkt/ Namen/ Toode/ Tuote/ Produit/ Produkt/ Προϊόν/ Termék/ Prodotto/ Produkts/ Gaminys/ Produkt/ Produto/ Prodsus/ Produkt Izdelek/ Producto/ Produkt</p>   | <p>Infant Flow LP Accessories</p>   |
| <p><b>Product Codes</b><br/>Продуктови кодове/ Kodovi proizvoda/ Produktové kódy/ Produktkoder/ Productcodes/ Tuotekoodit/ Tuotekoodit/ Codes produits/ Produktcodes/ Κωδικοί προϊόντων/ Termékkódok/ Codici prodotto/ Produkta kods/ Gaminii kodai/ Kody produktów/ Códigos de produto/ Codurile produsului/ Produktové kódy/ Šifre izdelka/ Códigos de product/ Produktkoder</p>   | <p><b>See Attachment</b><br/>Вижте прикачения файл/ Pogledajte prilog/ Viz příloha/ Se bilag/ Zie bijlage/ Vt lisa/ Katso liite/ Voir la pièce jointe/ Siehe Anhang/ Δείτε το συνημμένο/ Lásd a mellékletet/ Vedere l'allegato/ Skatīt pielikumu/ Žr. Priedą/ Patrz załącznik/ Consultar anexo/ A se vedea atașamentul/ Pozrite si priložu/ Glejte prilogo/ Ver archivo adjunto/ Se bilagan</p> |
| <p><b>CND Codes</b><br/>CND кодове/ CND kodovi/ Kódy CND/ CND-koder/ CND-codes/ CND koodid/ CND-koodit/ Codes CND/ CND-Codes/ Κωδικοί CND/ CND-kódok/ Codici CND/ CND kodit/ Nacionaliniai medicinos priemonių klasifikacijos (CND) kodai/ Kody CND/ Códigos CND/ Codurile CND/ Kódy CND/ Šifre CND/ Códigos de CND/ CND-koder</p>   | <p><b>See attachment</b><br/>Вижте прикачения файл/ Pogledajte prilog/ Viz příloha/ Se bilag/ Zie bijlage/ Vt lisa/ Katso liite/ Voir pièce jointe/ Siehe Anhang/ Δείτε το συνημμένο/ Lásd a mellékletet/ Vedere l'allegato/ Skatīt pielikumu/ Žr. Priedą/ Patrz załącznik/ Consultar anexo/ A se vedea atașamentul/ Pozrite si priložu/ Glejte prilogo/ Ver archivo adjunto/ Se bilagan</p>    |
| <p><b>EC Representative</b><br/>Представител за EO/ Predstavnik za EZ/ Zástupce pro Evropské Společenství/ EU-representant/ EG-vertegenwoordiger/ EÜ esindaja/ EY:n edustaja/ Représentant CE/ EG-Vertretung/ Αντιπρόσωπος ΕΚ/ EK-képvisező/ Rappresentante CE/ EK pārstāvis/ Atstovas Europos bendrijoje/ Przedstawiciel WE/ Representante na UE/</p>   | <p><b>Emergo Europe –</b><br/>Westervoortsedijk 60<br/>6827 AT Arnhem<br/>The Netherlands<br/>SRN: NL-AR-00000116</p>   |

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| Reprezentantul CE/ Zástupca pre ES/ Predstavnik v ES/ Representante europeo autorizado (CE)/ EU-representant  |  |                      |
| <b>General applicable directives</b><br>Общи приложими директиви/ Opće primjenjive uredbe/ Obecně platné směrnice/ Generelt gældende direktiver/ Algemene toepasselijke richtlijnen/ Kohaldatavad ülddirektiivid/ Yleiset soveltuvat direktiivit/ Directives générales applicables/ Allgemein geltende Richtlinien/ Γενικές ισχύουσες οδηγίες/ Általánosan alkalmazandó irányelvek/ Direttive generali applicabili/ Vispārpiemērojamas direktīvas/ Bendrai taikomi teisės aktai/ Ogólnie stosowane dyrektywy/ Diretivas gerais aplicáveis/ Directive generale aplicabile/ Všeobecné platné smernice/ Splošne veljavne directive/ Directivas generales aplicables/ Allmänna tillämpliga direktiv | <b>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 for medical devices</b><br>Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицински изделия<br>Uredba (EU) 2017/745 Euroskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodim<br>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích<br>Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr<br>Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017<br>Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete koht<br>Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkintälaitteista, annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017<br>Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux<br>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 für Medizinprodukte<br>Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<br>Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) orvostechnikai eszközök alapján<br>Regulamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici<br>Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm<br>2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinios priemonių<br>Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wyrobów medycznych<br>Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos<br>Regulamentul (UE) 745/2017 Parlamentului European și al Consiliului din 05 aprilie 2017 pentru dispozitivele medicale<br>Nariadenie (EÚ) 2017/745 európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach<br>Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih z dne 5. aprila 2017<br>Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 para dispositivos médicos<br>Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 för medicintekniska enheter |                      |
| <b>Notified Body</b><br>Нотифициран орган/ Nadležno tijelo/ Notifikovaný organ/ Bemyndiget organ/ Aangemelde instantie / Teavitatud asutus/ Ilmoitettu laitos/ Organisme notifié/ Benannte Stelle/ Κοινοποιημένος οργανισμός/ Bejelentett szerv/ Organismo notificato/ Pilnvarotā iestāde/ Notifikuotoji įstaiga/ Jednostka notyfikowana/ Organismo notificado/ Organism notifiicat/ Notifikovaný organ/ Priglašeni organ/ Organismo notificado/ Anmält organ   | <b>Class I - N/A</b>   |                      |
| <b>EC Certificate(s)</b><br>Сертификат(и) на EO/ EZ certifikat/ Certifikáty ES/ EU-certifikat(er)/ EG-certificaa-certificaten/ EÜ sertifikaat   | <b>Expiration Date</b><br>Срок на годност/ Datum isteka valjanosti/ Datum vypršení platnosti/ Udløbsdato/ Vervaldatum /  | <b>Class I – N/A</b> |

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

Page  
2 of 11

|  |  |   |                              |
|--|--|---|------------------------------|
| <p>(sertifikaadid)/ EY:n todistukset/<br/>Certificat(s) CE/ EG-Zertifikat(e)/<br/>Πιστοποιητικό(α) EK/ EK-tanúsítvány (ok)/<br/>Certificati CE/ EK sertifikáts(-i)/ EB<br/>sertifikatas (-ai)/ Świadectwo(-a) CE/<br/>Certificado(s) CE/ Certificat(e) CE/ Certifikát<br/>(certifikáty) ES/ Potrdilo(a) ES/<br/>Certificado(s) de CE/ EU-certifikat</p>  | <p>Kõlblikkusaeg/ Voimassaolon<br/>päättymispäivä/ Date de péremption/<br/>Ablaufdatum/ Ημερομηνία λήξης/<br/>Lejárati idő/ Data di scadenza/<br/>Derīguma termiņš/ Galiojimo pabaigos<br/>data/ Data wygaśnięcia ważności/ Data<br/>de validade/ Data expirării/ Dátum<br/>expirácie/ Rok uporabnosti/ Fecha de<br/>caducidad/ Utgångsdatum</p>   |   |                              |
| <p><b>Annex</b><br/>Приложение/ Prilog/ Příloha/ Tilføje/ Bijlage/ Lisa/ Liite/ Annexe/ Anlage/<br/>Παράρτημα/ Fűggelék/ Allegato/ Pielikums/ Notifikuotoji įstaiga/ Priedas/ Załącznik/<br/>Ανεξα/ Priloha/ Priloga/ Anexo/ Annex</p>   |  | <p align="center"><b>Annex II and III</b></p> |                              |
| <p><b>Quality System Certificate</b><br/>Сертификат за система за<br/>Καчество/ Certificat sustava kvalitete/<br/>Certifikát systému jakost/ Kvalitetssystem-<br/>certifikat/ Certificaat kwaliteitsysteem/<br/>Kvaliteedi-süsteemi sertifikaat/<br/>Laatujärjestelmän todistus/ Certificat du<br/>système qualité/ Qualitătssystemzertifikat/<br/>Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας/ Mi-<br/>nő-ség-biz-to-si-tá-si rendszer<br/>tanúsítvány/ Certificato del sistema di<br/>qualità/ Kvalitātes sistēmas sertifikāts/<br/>Kokybės sistemos sertifikatas/ Certyfikat<br/>systemu jakości/ Certificado do sistema de<br/>qualidade/ Certificatul sistemului de<br/>calitate/ Certifikát systému kvality/ Potrdilo<br/>o systému kakovosti/ Certificado del<br/>sistema de calidad/ Certifikat för<br/>kvalitetssystem</p> | <p><b>Expiration Date</b><br/>Срок на годност/ Datum isteka<br/>valjanosti/ Datum vypršení platnosti/<br/>Udløbsdato/ Vervaldatum/<br/>Kõlblikkusaeg/ Voimassaolon<br/>päättymispäivä/ Date de péremption/<br/>Ablaufdatum/ Ημερομηνία λήξης/<br/>Lejárati idő/ Data di scadenza/<br/>Derīguma termiņš/ Galiojimo pabaigos<br/>data/ Data wygaśnięcia ważności/ Data<br/>de validade/ Data expirării/ Dátum<br/>expirácie/ Rok uporabnosti/ Fecha de<br/>caducidad/ Utgångsdatum</p> | <p>FM 555355</p>                              | <p>Exp: 02 Jan,<br/>2027</p> |
|  |  | <p>MDSAP<br/>681543</p>                       | <p>Exp: 02 Jan,<br/>2027</p> |
| <p><b>Full Quality System</b><br/>Система за пълно качество/ Cjeloviti sustav kvalitete/ Kompletní systém řízení<br/>kvality/ Komplet kvalitetssystem/ Volledig kwaliteitsysteem/ Täielik<br/>kvaliteedisüsteem/ Täysimittainen laatujärjestelmä/ Système qualité complet/<br/>Vollständiges Qualitätssystem/ Σύστημα πλήρους ποιότητας/ Teljes minőségarányítási<br/>rendszer/ Sistema di qualità complete/ Pilnīgas kvalitātes sistēma/ Visiško kokybės<br/>užtikrinimo Sistema/ Pełny system jakości/ Sistema de calitate complete/ Sistem de<br/>calitate complet/ Systém plnej kvality/ Popoln sistem kakovosti/ Sistema de calidad<br/>complete/ Fullt kvalitetssystem</p>   |  | <p>ISO 13485:2016</p>                         |                              |
| <p><b>Other applicable directive</b><br/>Друга приложима Директива/ Druge primjenjive uredbe/<br/>Jiná platná směrnice/ Andet gældende direktiv/<br/>Andere toepasselijke richtlijn/ Muu kohaldatav direktiiv/ Muu soveltuva direktiiv/<br/>Autre directive applicable/ Andere anwendbare Richtlinie/ Άλλη ισχύουσα οδηγία/<br/>Egyéb vonatkozó irányelv/ Altra direttiva applicabile/ Cita piemērojama direktīva/ Kita<br/>taikoma direktyva/ Inne stosowne dyrektywy/ Outra diretiva aplicável/ Altā directīvā<br/>aplicabilā/ Inā platnā smernica/ Druga veljavna direktiva/ Otra Directiva applicable/<br/>Annat tillämpligt direktiv</p>  |  | <p>N/A</p>                                    |                              |
| <p><b>DOC Expiration Date</b><br/>DOC Срок на годност/ Datum isteka<br/>valjanosti izjave o sukladnosti/ Datum<br/>vypršení platnosti dokumentu/</p>   | <p><b>This DOC is valid for all products produced from date of issuance to<br/>01/02/2027 (MM/DD/YYYY)</b><br/>Този документ е валиден за всички продукти, произведени от датата на<br/>издаване до 01/02/2027 (MM/DD/YYYY).</p>   |   |                              |

|   |   |
|---|---|
| <p>DOC-udløbsdato/ DOC-vervaldatum/<br/>Vastavusdeklaratsiooni<br/>aegumiskuupäev/<br/>Asiakirjan voimassaolon päättymispäivä/<br/>Date d'expiration du document/ DOK.-<br/>Ablaufdatum/ Ημερομηνία λήξης<br/>εγγράφου/ Megfelelési bizonyítvány<br/>lejáratí ideje/ Data di scadenza DOC/<br/>DOC Derīguma termiņš/ Dokumento<br/>galiojimo pabaigos data/ Data<br/>wygaśnięcia waźności Deklaracji<br/>zgodności/ Data de validade da DC/ Data<br/>expirării DC/ Dátum expirácie DOC/ Rok<br/>uporabnosti DOC/<br/>Fecha de caducidad del DOC/ DOC<br/>utgångsdatum</p> | <p>Ova izjava o sukladnosti valjana je za sve proizvode proizvedene od datuma izdavanja do <u>01/02/2027</u> (MM/DD/GGGG).<br/>Tento dokument je platný pro všechny výrobky vyrobené od data vydání do <u>01/02/2027</u> (MM/DD/RRRR)<br/>Dette dokument gælder for alle produkter, der er fremstillet fra udstedelsesdatoen til <u>01/02/2027</u> (MM/DD/ÅÅÅÅ)<br/>Dit DOC is geldig voor alle producten die zijn geproduceerd vanaf de datum van uitgifte tot <u>01/02/2027</u> (MM/DD/JJJJ)<br/>See vastavusdeklaratsioon kehtib kõigi toodete jaoks, mis on toodetud alates väljaandmise kuupäevast kuni <u>01/02/2027</u> (KK/PP/AAAA)<br/>Tämä asiakirja on voimassa kaikille tuotteille, jotka on tuotettu julkaisupäivän ja <u>01/02/2027</u> (KK/PP/VVVV) välillä.<br/>Ce document est valide pour tous les produits fabriqués à partir de la date d'émission à <u>01/02/2027</u> (MM/JJ/AAAA)<br/>Dieses DOK. ist für alle Produkte gültig, die ab dem Ausstellungsdatum bis zum <u>01/02/2027</u> (MM/TT/JJJJ) produziert wurden<br/>Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα προϊόντα που παράγονται από την ημερομηνία έκδοσης έως την <u>01/02/2027</u> (MM/HH/EEEE)<br/>Ez a Megfelelési bizonyítvány minden olyan termékre érvényes, amelyet a kibocsátás időpontjától a feltüntetett dátumig tartó időszakban állítottak elő: <u>01/02/2027</u> (ÉÉÉÉ/HH/NN)<br/>Questo DOC è valido per tutti i prodotti realizzati dalla data di emissione al <u>01/02/2027</u> (MM/GG/AAAA)<br/>Šis DOC ir derīgs visiem produktiem, kas ražoti no izdošanas datuma līdz <u>01/02/2027</u> (MM/DD/GGGG)<br/>Šis dokumentas galioja visiems gaminiams, pagamintiems nuo išleidimo datos iki <u>01/02/2027</u> (MMMM/MM/DD)<br/>Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna dla wszystkich produktów wyprodukowanych od daty wydania do <u>01/02/2027</u> (MM/DD/RRRR)<br/>Esta DC é válida para todos os produtos produzidos desde a data de emissão até <u>01/02/2027</u> (DD/MM/AAAA)<br/>Acest DC este valabil pentru toate produsele fabricate de la data emiterii către <u>01/02/2027</u> (ZZ/LL/AAAA)<br/>Toto DOC platí pre všetky produkty vyrobené odo dňa vydania do <u>01/02/2027</u> (MM/DD/RRRR)<br/>Ta DOC velja za vse izdelke, proizvedene od datuma izdaje do <u>01/02/2027</u> (MM/DD/LLLL)<br/>Este DOC es válido para todos los productos producidos desde la fecha de emisión hasta <u>01/02/2027</u> (DD/MM/AAAA)<br/>Detta DOC är giltigt för alla produkter som producerats från utfärdandedatumet till <u>01/02/2027</u> (MM/DD/ÅÅÅÅ)</p> |
|---|---|

We, the manufacturer hereby declare under sole responsibility that the products listed in this document are in conformity with the General Safety and Performance Requirements of Annex I and meets the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 for medical devices. The medical devices are manufactured under control of ISO 13485:2016 Quality Management System. <sup>1</sup>

*Terrie McDaniel*  
*Electronically signed by: Terrie McDaniel*  
*Reason: I approve this document*  
*Date: Jan 22, 2024 22:06 CST*

Regulatory Affairs VP/Director or Designee  
 Terrie McDaniel  
 VP, Global Quality Assurance and Regulatory Affairs

Signed: Helotes, TX, USA

---

Date and Place  
 26125 North Riverwoods Blvd  
 Mettawa, IL 60045 USA

*Erin Salbilla*  
*Electronically signed by: Erin Salbilla*  
*Reason: I approve this document*  
*Date: Jan 25, 2024 15:50 PST*

OEM Quality Designee  
 Erin Salbilla  
 Senior Director, Quality Systems

Signed: Palm Springs, CA, US

---

Date and Place  
 26125 North Riverwoods Blvd  
 Mettawa, IL 60045 USA

*Terrie McDaniel*  
*Electronically signed by: Terrie McDaniel*  
*Reason: I approve this document*  
*Date: Jan 22, 2024 22:06 CST*

PRRC Designee  
 Terrie McDaniel  
 VP, Global Quality Assurance and Regulatory Affairs

Signed: Helotes, TX, US

---

Date and Place  
 26125 North Riverwoods Blvd  
 Mettawa, IL 60045 USA

**Attachment**

(bg) Прикачен файл / (hr) Prilog / (cs) Příloha / (da) Bilag / (nl) Bijlage / (et) Lisa / (fi) Liite / (fr) Pièce jointe / (de) Anhang / (el) Συνημμένο / (hu) Melléklet / (it) Allegato / (iv) Pielikums / (lt) Priedas / (pl) Załącznik / (pt) Anexo / (ro) Atașament / (sk) Príloha / (sl) Priloga / (es) Archivo adjunto / (sv) Bilaga

**Device Listing**

Списък на изделията / Popis proizvoda / Seznam prostředků / Produktoversigt / Apparaatvermelding / Seadmete loend / Laiteluettelo / Liste des dispositifs / Geräteliste / Καταχώριση συσκευής / Az eszköz listázása / Elenco dispositivi / Ierīces uzskaitījums / Priemonių sąrašas / Lista urządzeń / Listagem de dispositivos / Listarea dispozitivelor / Zoznam pomôcok / Seznam pripomočkov / Lista de dispositivos / Enhetslista

| Product Codes <sup>2</sup> | Basic UDI-DI <sup>2</sup> | Description <sup>2</sup>                 | EU Class <sup>2</sup> | Rule (s) <sup>2</sup> | GMDN Code | CND Code <sup>2</sup> | Type of CE Marking <sup>2</sup> | Technical Documentation <sup>2</sup> |
|----------------------------|---------------------------|--|-----------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 777040XS                   | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | INFANT FLOW LP<br>HEADGEAR, EXTRA SMALL  | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-20                            |
| 777040S                    | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | INFANT FLOW LP<br>HEADGEAR, SMALL        | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-20                            |
| 777040SM                   | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | INFANT FLOW LP<br>HEADGEAR, SMALL MEDIUM | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-20                            |
| 777040M                    | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | INFANT FLOW LP<br>HEADGEAR, MEDIUM       | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-20                            |
| 777040L                    | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | INFANT FLOW LP<br>HEADGEAR, LARGE        | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-20                            |
| 777040XL                   | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | INFANT FLOW LP<br>HEADGEAR, EXTRA LARGE  | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-20                            |

| Product Codes <sup>2</sup> | Basic UDI-DI <sup>2</sup> | Description <sup>2</sup>            | EU Class <sup>2</sup> | Rule (s) <sup>2</sup> | GMDN Code | CND Code <sup>2</sup> | Type of CE Marking <sup>2</sup> | Technical Documentation <sup>2</sup> |
|----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 777010                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 000 | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777012                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 00  | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777014                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 0   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777016                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 1   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777018                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 2   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777020                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 3   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777022                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 4   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777024                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 5   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777026                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 6   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |
| 777028                     | 0190752TDM<br>ET2011ZU    | BONNET, INFANT FLOW LP,<br>SIZE 7   | Class<br>I            | Rule 1                | 61346     | Z120301<br>9085       | CE                              | TD-MET-<br>20                        |

| CND Code <sup>3</sup> | CND Term <sup>3</sup>  | Intended Purpose <sup>3</sup>   |
|-----------------------|--|---|
| Z1203019085           | VARIOUS INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT - CONSUMABLES | Acts as a fixation device to hold the Generator Assembly to the patient's head. It is designed for a comfort fit and ease of application. |

| GMDN Code | GMDN Term  |
|-----------|--|
| 61346     | Tube/mask breathing circuit connector, single-use, non-sterile |

## 1 Translation

(bg) Ние, производителят, декларираме с настоящото единствено отговорността, че продуктите, изброени в настоящия документ, са в съответствие с общите изисквания за безопасност и работа на приложение I и отговарят на Регламент 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 за медицински изделия. Медицинските изделия са произведени под контрола на системата за управление на качеството ISO 13485:2016.

(hr) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod isključivom odgovornošću da su proizvodi navedeni u ovom dokumentu u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbe 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima i da su u skladu s navedenom Uredbom. Medicinski proizvodi proizvedeni su u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom prema normi ISO 13485:2016.

(cs) My, výrobce tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že produkty uvedené v tomto dokumentu jsou v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedenými v příloze I a splňují nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Zdravotnické prostředky jsou vyrobeny pod kontrolou systému řízení kvality ISO 13485:2016.

(da) Producenten erklærer sig hermed eneansvarlig for, at de produkter, der er anført i dette dokument, er i overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og præstationskrav i bilag I og overholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Det medicinske udstyr er fremstillet i overensstemmelse med ISO 13485:2016 Kvalitetsstyringssystem. Wij, de fabrikant, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat de producten die in dit document worden genoemd in overeenstemming zijn met de Algemene veiligheids- en prestatievereisten van Bijlage I en voldoen aan de Verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. De medische hulpmiddelen worden vervaardigd in overeenstemming met het ISO 13485:2016-kwaliteitsbeheersysteem.

(nl) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat de producten die in dit document worden genoemd in overeenstemming zijn met de Algemene veiligheids- en prestatievereisten van Bijlage I en voldoen aan de Verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. De medische hulpmiddelen worden vervaardigd in overeenstemming met het ISO 13485:2016-kwaliteitsbeheersysteem.

(et) Meie tootjana kinnitame, et vastutame selle eest, et käesolevas dokumendis loetletud tooted vastavad I lisa üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrusele 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. Meditsiiniseadmed on toodetud kvaliteedijuhtimissüsteemi ISO 13485: 2016 kontrolli all.

(fi) Valmistaja vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että tässä asiakirjassa luetellut tuotteet ovat liitteen I yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia ja että ne täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkintälaitteasetuksen 2017/745, joka on annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017. Lääkintälaitteet on valmistettu ISO 13485:2016 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän valvonnassa.

(fr) Nous soussignés, fabricant, déclarons, sous notre entière responsabilité, que les produits listés dans ce document sont conformes exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I et qu'ils satisfont au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont fabriqués sous le contrôle du système de gestion de la qualité ISO 13485:2016.

(de) Der Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in diesem Dokument aufgeführten Produkte den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I entsprechen und die Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 für Medizinprodukte erfüllen. Die Fertigung der Medizinprodukte erfolgt unter Kontrolle mit dem Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2016.

(el) Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε διά του παρόντος με αποκλειστική ευθύνη ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο συμμορφώνονται με τις Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του Παραρτήματος I και πληρούν τον κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται υπό τον έλεγχο του Συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485:2016.

(hu) Gyártóként saját felelősségünkre kijelentjük, hogy az ebben a dokumentumban felsorolt termékek megfelelnek az I. melléklet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek, és megfelelnek az orvostechikai eszközökre vonatkozó, 2017 április 5-i 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek. Az orvostechikai eszközöket az ISO 13485:2016 minőségirányítási rendszer szerint gyártjuk.

(it) Il produttore dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti elencati in questo documento sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I e soddisfano il regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici. I dispositivi medici sono prodotti sotto controllo del sistema di gestione della qualità ISO 13485:2016.

(lv) Mēs, ražotājs, ar šo vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka šajā dokumentā nosauktie produkti atbilst I pielikuma vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām un izpilda Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā 2017/745 par medicīnas ierīcēm ietvertās prasības. Medicīnas ierīces tiek ražotas ISO 13485:2016 Kvalitātes pārvaldības sistēmas uzraudzībā.

(lt) Mes, gamintojas, prisiimdami visą atsakomybę patvirtiname, kad šiame dokumente išvardyti gaminiai atitinka I priedo bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Medicinos priemonės yra pagamintos taikant ISO 13485:2016 „Kokybės vadybos sistemas“ kontrolę.

(pl) My, producent, niniejszym deklarujemy na wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w niniejszym dokumencie są zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i funkcjonowania Załącznika I i spełniają przepisy rozporządzenia 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych. Wyroby medyczne są produkowane pod kontrolą systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016.

(pt) Nós, o fabricante, declaramos pelo presente e sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos indicados neste documento estão em conformidade com os Requisitos gerais de segurança e desempenho do Anexo I e que cumprem o Regulamento 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos. Os dispositivos médicos são fabricados sob o controlo do Sistema de gestão de qualidade ISO 13485:2016.

(ro) Fabricantul declară prin prezenta pe propria răspundere că produsele enumerate în acest document sunt în conformitate cu Cerințele Generale referitoare la Performanță și Siguranță ale Anexei I și respectă Regulamentul 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului din 05 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale. Dispozitivele medicale sunt fabricate sub controlul Sistemului de Gestionare a Calității 13485:2016.

(sk) My, výrobca, týmto vyhlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že produkty uvedené v tomto dokumente spĺňajú požiadavky na všeobecnú bezpečnosť a výkon prílohy I a spĺňajú požiadavky nariadenia 2017/745 európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Zdravotnícke pomôcky sa vyrábajú pod dohľadom systému manažmentu kvality ISO 13485:2016.

(sl) Kot proizvajalec na lastno odgovornost navajamo, da so izdelki, navedeni v dokumentu, skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti v Prilogi I ter skladni z Uredbo 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih z dne 5. aprila 2017. Medicinski pripomočki so izdelani skladno s standardom ISO 13485:2016 Sistem za zagotavljanje kakovosti.

(es) Nosotros, el fabricante declaramos bajo la responsabilidad exclusiva que los productos que figuran en este documento cumplen con los Requisitos generales de seguridad y rendimiento del Anexo I y que cumplen con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 para dispositivos médicos. Los dispositivos médicos se fabrican bajo el control del sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016.

(sv) Vi, tillverkaren, intygar härmed på eget ansvar att de produkter som anges i detta dokument överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestationskraven i bilaga I och uppfyller Europaparlamentets och rådets förordning 2017/745 av den 5 april 2017 för medicintekniska enheter. De medicintekniska enheterna är tillverkade under kontroll av kvalitetshanteringssystemet ISO 13485:2016.



## 2 Translation

| Product Codes       | Basic UDI-DI                                  | Description  | EU Class     | Rule(s)             | CND Code  | Type of CE Marking                  | Technical Documentation   |
|---------------------|---|--------------|--------------|---------------------|---|-------------------------------------|---------------------------|
| Продуктови кодове   | Основн UDI-DI                                 | Описание     | Клас на ЕС   | Правило(а)          | CND код   | Тип CE маркировка                   | Техническа документация   |
| Kodovi proizvoda    | Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI) | Opis         | EU klasa     | Pravilo/pravila     | CND kôd   | Vrsta oznake CE                     | Tehnička dokumentacija    |
| Produktové kódy     | Základní UDI-DI                               | Popis        | Třída EU     | Pravidla            | Kód CND   | Typ označení CE                     | Technická dokumentace     |
| Produktkoder        | Grund-læggende UDI-DI                         | Beskrivelse  | EU-klasse    | Regel/regler        | CND-kode  | Type CE-mærkning                    | Teknisk dokumentation     |
| Product codes       | Basis-UDI-DI                                  | Beschrijving | EU-klasse    | Regel(s)            | CND-code  | Type CE-markering                   | Technische documentatie   |
| Toote-koodid        | Üldine UDI-DI                                 | Kirjeldus    | ELi klass    | Reegel (Reeglid)    | CND kood  | CE-märgistuse tüüp                  | Tehniline dokumentatsioon |
| Tuotekoodit         | Perus UDI-DI                                  | Kuvaus       | EU-luokka    | Säännöt             | CND-koodi   | CE-merkinnän tyyppi                 | Tekninen dokumentaatio    |
| Codes produit       | UDI-DI de base                                | Description  | Classe UE    | Règle(s)            | Code CND  | Type de marquage CE                 | Documentation technique   |
| Produkt-codes       | Grund-legende UDI-DI                          | Beschreibung | EU-Klasse    | Vor-schrift (en)    | CND-Code  | Typ der CE-Kennzeichnung            | Technische Dokumentation  |
| Κωδικοί προϊόντων   | Βασικό UDI-DI                                 | Περιγραφή    | Κατηγορία ΕΕ | Κανόνας(ες)         | Κωδικός CND   | Τύπος σήμανσης CE                   | Τεχνικός φάκελος          |
| Termék-kódok        | Alap UDI-DI                                   | Leírás       | EU-osztály   | Szabály(ok)         | CND-kód   | A CE-jelölés típus                  | Műszaki dokumentáció      |
| Codici prodotto     | UDI-DI di base                                | Descrizione  | Classe UE    | Regole              | Codi-ce CND   | Tipo di attribuzione del marchio CE | Documentazione tecnica    |
| Produkta kods       | Pamata UDI-DI                                 | Apraksts     | ES klase     | Noteikums (-i)      | CND kods  | CE marķējuma veids                  | Tehniskā dokumentācija    |
| Gaminių kodai       | Pagrindinis UDI priemonės identifikatorius    | Aprašas      | ES klasė     | Taisyklė (-ės)      | Nacionalinis medicinos priemonių klasifikacijos (CND) kodas | CE ženklų tipas                     | Techninė dokumentacija    |
| Kody produktów      | Podsta-wowe UDI-DI                            | Opis         | Klasa UE     | Reguła(-y)          | Kod CND   | Typ oznaczenia CE                   | Dokumentacja techniczna   |
| Códigos de produto  | UDI-DI básica                                 | Descrição    | Classe UE    | Regra(s)            | Código CND  | Tipo de marca CE                    | Documentação técnica      |
| Codurile produsului | UDI-DI de bază                                | Descriere    | Clasă UE     | Regulament(e)       | Cod CND   | Tip de marcat CE                    | Documentație tehnică      |
| Produktové kódy     | Základ-ný UDI-DI                              | Opis         | Trieda EÚ    | Pravidlo (pravidlá) | Kód CND   | Typ označenia CE                    | Technická dokumentácia    |
| Šifre izdelka       | Osnovni UDI-DI                                | Opis         | Razred EU    | Predpis(i)          | Šifra CND   | Vrsta oznake CE                     | Tehnična dokumentacija    |
| Códigos de producto | UDI-DI básico                                 | Descripción  | Clase de UE  | Norma(s)            | Código de CND   | Tipo de marca CE                    | Documentación técnica     |
| Produktkoder        | Grund-læggende UDI-DI                         | Beskrivning  | EU-klasse    | Regler              | CND-kod   | Typ av CE-mærkning                  | Teknisk dokumentation     |

### 3 Translation

| CND Code <sup>3</sup>  | CND Term <sup>3</sup> | Intended Purpose <sup>3</sup> |
|--|-----------------------|-------------------------------|
| CND код  | CND срок              | Предназначение                |
| CND kód  | Pojam prema CND-u     | Namjena                       |
| Kód CND  | Termín CND            | Zamýšlený účel                |
| CND-kode   | CND-term              | Tilsigtet anvendelse          |
| CND-code   | CND-term              | Beoogd doel                   |
| CND kood   | CND termin            | Kasutuseesmärk                |
| CND-koodi  | CND-termi             | Käyttötarkoitus               |
| Code CND   | Terme CND             | Usage prévu                   |
| CND-Code   | CND-Dauer             | Verwendungszweck              |
| Κωδικός CND  | Όρος CND              | Προβλεπόμενος σκοπός          |
| CND-kód  | CND-kifejezés         | Rendeltetés                   |
| Codice CND   | Termine CND           | Scopo previsto                |
| CND kods   | CND termins           | Paredzētais mērķis            |
| <b>Nacionali-nis medicinos priemonių klasifika-cijos (CND) kodas</b> | CND terminas          | Numatyta paskirtis            |
| Kod CND  | Termin CND            | Przeznaczenie                 |
| Código CND   | Termo CND             | Finalidade                    |
| Cod CND  | Termen CND            | Scop preconizat               |
| Kód CND  | Pojem CND             | Zamýšľané použitie            |
| Šifra CND  | Izraz CND             | Predvideni namen              |
| Código de CND  | Término de CND        | Propósito previsto            |
| CND-kod  | CND-term              | Avsedd användning             |








# DC-MET-20 Infant Flow LP Accessories Rev04\_Clean

Final Audit Report

2024-01-25

|                 |   |
|-----------------|---|
| Created:        | 2024-01-22                                  |
| By:             | Melissa Souder (melissa.souder@vyaire.com)  |
| Status:         | Signed                                      |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAHTBcIKKY5Y81UeScp7h8kpabUjjDXlsr |

## "DC-MET-20 Infant Flow LP Accessories Rev04\_Clean" History

-  Document created by Melissa Souder (melissa.souder@vyaire.com)  
2024-01-22 - 4:40:47 PM GMT
-  Document emailed to Erin Salbilla (erin.salbilla@Vyaire.com) for signature  
2024-01-22 - 4:41:39 PM GMT
-  Document emailed to Terrie McDaniel (Terrie.McDaniel@vyaire.com) for signature  
2024-01-22 - 4:41:39 PM GMT
-  Email viewed by Terrie McDaniel (Terrie.McDaniel@vyaire.com)  
2024-01-22 - 5:43:52 PM GMT
-  Terrie McDaniel (Terrie.McDaniel@vyaire.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2024-01-22 - 5:44:49 PM GMT
-  Terrie McDaniel (Terrie.McDaniel@vyaire.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2024-01-23 - 4:04:43 AM GMT
-  Terrie McDaniel (Terrie.McDaniel@vyaire.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user completed the signing ceremony.  
2024-01-23 - 4:06:50 AM GMT
-  Document e-signed by Terrie McDaniel (Terrie.McDaniel@vyaire.com)  
Signing Reasons  
I approve this document (Signature 2)  
I approve this document (Signature 3)  
Signature Date: 2024-01-23 - 4:06:54 AM GMT - Time Source: server



Powered by  
Adobe  
Acrobat Sign

Erin Salbilla (erin.salbilla@Vyaire.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user opened the agreement.

2024-01-25 - 11:48:51 PM GMT

Erin Salbilla (erin.salbilla@Vyaire.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2024-01-25 - 11:50:26 PM GMT

Document e-signed by Erin Salbilla (erin.salbilla@Vyaire.com)

Signing reason: I approve this document

Signature Date: 2024-01-25 - 11:50:29 PM GMT - Time Source: server

Agreement completed.

2024-01-25 - 11:50:29 PM GMT