

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60146440 0001

Numer raportu: 26300272 010

Wytwórca: INSTAL Technika Medyczna Sp. z o.o.
ul. Mikołaja Reja 12
35-211 Rzeszów
Polska

Wyroby: (wyroby objęte według załącznika)
Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60099705 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2020-02-08

Data: 2020-02-04



Jednostka Notyfikowana


Sebastian Mniszek

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60146440 0001

Numer raportu: 26300272 010

Wytwórca: INSTAL Technika Medyczna Sp. z o.o.
ul. Mikołaja Reja 12
35-211 Rzeszów
Polska

Wyroby objęte:

- Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni
- Jednostki zaopatrzenia medycznego, montowane naściennie
- Dozowniki dla gazów medycznych
- Zawory odcinające
- Moduły regulacji ciśnienia dla gazów medycznych
- Kolektory butlowe wysokiego ciśnienia
- Miedziane łączniki wysokiego ciśnienia
- Elastyczne łączniki butlowe wysokiego ciśnienia
- Regulatory próżni
- Wtyki z zaworami do punktów poboru przeznaczonych do użycia w systemach rurociągowych gazów medycznych
- Wtyki do punktów poboru przeznaczonych użycia w systemach rurociągowych gazów medycznych
- Instalacje rurociągowie gazów medycznych
- Strefowe moduły zaworowo-monitorująco-alarmowe
- Panele monitorująco-alarmowe dla sprężonych gazów medycznych i próżni
- Moduły zaworowe
- Punkty odciągu gazów anestetycznych

Jednostka Notyfikowana



Sebastian Mniszek



Data: 2020-02-04

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

INSTAL TECHNIKA MEDYCZNA Sp. z o.o.
ul. Mikołaja Reja 12
35-211 Rzeszów
Poland

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date May 20, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : INSTA_PLAQ1_HZ_2024_05_15 / 84968555

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance 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 **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** 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:

INSTAL TECHNIKA MEDYCZNA Sp. z o.o.
ul. Mikołaja Reja 12
35-211 Rzeszów
Poland
PL-MF-000003268

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

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 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 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)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 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

Jarosław Pyclik
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

No.	Device name or 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
1	PUNKT POBORU TLENU PPO/A (system AGA)	IIb non-implantable	Terminal unit for compressed medical gas , O2: PPO wyk.1/G; Terminal unit for compressed medical gas , O2: PPO wyk.2/G; Terminal unit for compressed medical gas , O2: PPO wyk.1/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , O2: PPO wyk.2/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , O2: PPO wyk.1/T/K; Terminal unit for compressed medical gas , O2: PPO wyk.2/T/K	HD 60146440 0001 #0197
2	PUNKT POBORU POWIETRZA MEDYCZNEGO PPA/A (system AGA)	IIb non-implantable	Terminal unit for compressed medical gas , AIR: PPA wyk.1/G; Terminal unit for compressed medical gas , AIR: PPA wyk.2/G; Terminal unit for compressed medical gas , AIR: PPA wyk.1/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , AIR: PPA wyk.2/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , AIR: PPA wyk.1/T/K; Terminal unit for compressed medical gas , AIR: PPA wyk.2/T/K	HD 60146440 0001 #0197
3	PUNKT POBORU PODTLENKU AZOTU PPN/A (system AGA)	IIb non-implantable	Terminal unit for compressed medical gas , N2O: PPN wyk.1/G; Terminal unit for compressed medical gas , N2O: PPN wyk.2/G; Terminal unit for compressed medical gas , N2O: PPN wyk.1/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , N2O: PPN wyk.2/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , N2O: PPN wyk.1/T/K; Terminal unit for compressed medical gas , N2O: PPN wyk.2/T/K	HD 60146440 0001 #0197
4	PUNKT POBORU DWUTLENKU WĘGLA PPC/A (system AGA)	IIb non-implantable	Terminal unit for compressed medical gas , CO2: PPC wyk.1/G; Terminal unit for compressed medical gas , CO2: PPC wyk.2/G; Terminal unit for compressed medical gas , CO2: PPC wyk.1/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , CO2: PPC wyk.2/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , CO2: PPC wyk.1/T/K; Terminal unit for compressed medical gas , CO2: PPC wyk.2/T/K	HD 60146440 0001 #0197
5	PUNKT POBORU PRÓŻNI PPV/A (system AGA)	IIa	Terminal unit for compressed medical gas , VAC: PPV wyk.1/G; Terminal unit for compressed medical gas , VAC: PPV wyk.2/G; Terminal unit for compressed medical gas , VAC: PPV wyk.1/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , VAC: PPV wyk.2/T/R; Terminal unit for compressed medical gas , VAC: PPV wyk.1/T/K; Terminal unit for compressed medical gas , VAC: PPV wyk.2/T/K	HD 60146440 0001 #0197
11	WTYK PROSTY/KĄTOWY/Z UCHWYTEM DO TLENU WOX/A (WOP/A; WOK/A; WOU/A w systemie AGA)	IIa	Straight probes for terminal units for O2 (system AGA) - WOP; Angle probes for terminal units for O2 (system AGA) - WOK; Holder probes for terminal units for O2 (system AGA) - WOU;	HD 60146440 0001 #0197

12	WTYK PROSTY/KĄTOWY/Z UCHWYTEM DO PODTLENKU AZOTU WNx/A (WNP/A; WNK/A; WNU/A w systemie AGA)	IIa	Straight probes for terminal units for N2O (system AGA) - WNP; Angle probes for terminal units for N2O (system AGA) - WNK; Holder probes for terminal units for N2O (system AGA) - WNU;	HD 60146440 0001 #0197
13	WTYK PROSTY/KĄTOWY/Z UCHWYTEM DO POWIETRZA MEDYCZNEGO Wx/A (WAP/A; WAK/A; WAU/A w systemie AGA);	IIa	Straight probes for terminal units for AIR (system AGA) - WAP; Angle probes for terminal units for AIR (system AGA) - WAK; Holder probes for terminal units for AIR (system AGA) - WAU;	HD 60146440 0001 #0197
14	WTYK PROSTY/KĄTOWY/Z UCHWYTEM DO DWUTLENKU WĘGLA WCx/A (WCP/A; WCK/A; WCU/A w systemie AGA)	IIa	Straight probes for terminal units for CO2 (system AGA) - WCP Angle probes for terminal units for CO2 (system AGA) - WCK Holder probes for terminal units for CO2 (system AGA) - WCU	HD 60146440 0001 #0197
15	WTYK PROSTY/KĄTOWY DO TLENU WOX/D (WOP/D; WOK/D w systemie DIN)	IIa	Straight probes for terminal units for O2 (system DIN) - WOP/D; Angle probes for terminal units for O2 (system DIN) - WOK/D;	HD 60146440 0001 #0197
16	WTYK PROSTY/KĄTOWY DO PODTLENKU AZOTU WNx/D (WNP/D; WNK/D w systemie DIN)	IIa	Straight probes for terminal units for N2O (system DIN) - WNP/D; Angle probes for terminal units for N2O (system DIN) - WNK/D;	HD 60146440 0001 #0197
17	WTYK PROSTY/KĄTOWY DO POWIETRZA MEDYCZNEGO Wx/D (WAP/D; WAK/D w systemie DIN);	IIa	Straight probes for terminal units for AIR (system DIN) - WAP/D; Angle probes for terminal units for AIR (system DIN) - WAK/D;	HD 60146440 0001 #0197
18	WTYK PROSTY/KĄTOWY DO DWUTLENKU WĘGLA WCx/D (WCP/D; WCK/D w systemie DIN)	IIa	Straight probes for terminal units for CO2 (system DIN) - WCP/D; Angle probes for terminal units for CO2 (system DIN) - WCK/D;	HD 60146440 0001 #0197
19	INSTALACJA RUROCIĄGOWA GAZÓW MEDYCZNYCH ISM	IIb non-implantable	Instalacja rurociągową gazów medycznych ISM/nr/rr nr - oznacza nadany kolejny nr instalacji w ramach prowadzonego rejestru wszystkich instalacji; rr - oznacza rok rejestracji instalacji.	HD 60146440 0001 #0197
20	DOZOWNIK TLENU DTx/A (system AGA)	IIb non-implantable	Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 05A; Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 15A; Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 17A; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 05A; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 15A; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 17A;	HD 60146440 0001 #0197
21	DOZOWNIK TLENU DTx/D (system DIN)	IIb non-implantable	Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 05D; Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 15D; Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 17D; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 05D; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 15D; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 17D;	HD 60146440 0001 #0197
22	DOZOWNIK TLENU DTx/S (system SZYNOWY)	IIb non-implantable	Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 05S; Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 15S; Oxygen flowmeter with glass bottle: DTS 17S; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 05S; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 15S; Oxygen flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DTU 17S;	HD 60146440 0001 #0197

23	DOZOWNIK POWIETRZA DPx/A (system AGA)	IIb non-implantable	Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 05A; Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 15A; Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 17A; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 05A; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 15A; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 17A;	HD 60146440 0001 #0197
24	DOZOWNIK POWIETRZA DPx/D (system DIN)	IIb non-implantable	Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 05D; Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 15D; Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 17D; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 05D; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 15D; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 17D;	HD 60146440 0001 #0197
25	DOZOWNIK POWIETRZA DPx/S (system SZYNOWY)	IIb non-implantable	Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 05S; Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 15S; Air for breathing flowmeter with glass bottle: DPS 17S; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 05S; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 15S; Air for breathing flowmeter (universal) for plastic bottle for only one use or multiple use: DPU 17S;	HD 60146440 0001 #0197
26	ZAWÓR CZERPALNY DO TLENU ZCO/A, (system AGA)	IIb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – oxygen medical - ZCO/A (system AGA)	HD 60146440 0001 #0197
27	ZAWÓR CZERPALNY DO PODTLENKU AZOTU ZCN/A, (system AGA)	IIb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – nitrous oxide – ZCN/A (system AGA)	HD 60146440 0001 #0197
28	ZAWÓR CZERPALNY DO DWUTLENKU WĘGLA ZCC/A, (system AGA)	IIb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – carbon dioxide – ZCC/A (system AGA)	HD 60146440 0001 #0197
29	ZAWÓR CZERPALNY DO POWIETRZA MEDYCZNEGO ZCA/A (system AGA)	IIb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – air for breathing – ZCA/A (system AGA)	HD 60146440 0001 #0197
30	ZAWÓR CZERPALNY DO PRÓŻNI ZCV/A, (system AGA)	IIa	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – vacuum – ZCV/A (system AGA)	HD 60146440 0001 #0197
31	ZAWÓR CZERPALNY DO TLENU ZCO/D, (system DIN)	IIb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – oxygen medical - ZCO/D (system DIN)	HD 60146440 0001 #0197
32	ZAWÓR CZERPALNY DO PODTLENKU AZOTU ZCN/D, (system DIN)	IIb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – nitrous oxide – ZCN/D (system DIN)	HD 60146440 0001 #0197

33	ZAWÓR CZERPALNY DO DWUTLENKU WĘGLA ZCC/D, (system DIN)	llb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – carbon dioxide – ZCC/D (system DIN)	HD 60146440 0001 #0197
34	ZAWÓR CZERPALNY DO POWIETRZA MEDYCZNEGO ZCA/D, (system DIN)	llb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – air for breathing – ZCA/D (system DIN)	HD 60146440 0001 #0197
35	ZAWÓR CZERPALNY DO PRÓŻNI ZCV/D, (system DIN)	lla	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – vacuum – ZCV/D (system DIN)	HD 60146440 0001 #0197
36	ZAWÓR CZERPALNY DO TLENU ZCO/S (system SZYNOWY)	llb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – oxygen medical - ZCO/S (system SZYNOWY)	HD 60146440 0001 #0197
37	ZAWÓR CZERPALNY DO PODTLENKU AZOTU ZCN/S (system SZYNOWY)	llb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – nitrous oxide – ZCN/S (system SZYNOWY)	HD 60146440 0001 #0197
38	ZAWÓR CZERPALNY DO DWUTLENKU WĘGLA ZCC/S (system SZYNOWY)	llb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – carbon dioxide – ZCC/S (system SZYNOWY)	HD 60146440 0001 #0197
39	ZAWÓR CZERPALNY DO POWIETRZA MEDYCZNEGO ZCA/S (system SZYNOWY)	llb non-implantable	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – air for breathing – ZCA/S (system SZYNOWY)	HD 60146440 0001 #0197
40	ZAWÓR CZERPALNY DO PRÓŻNI ZCV/S (system SZYNOWY)	lla	Probe with valve for terminal unit intended for use in medical gas pipeline systems – vacuum – ZCV/S (system SZYNOWY)	HD 60146440 0001 #0197
41	REGULATOR PRÓŻNI RPA (system AGA)	lla	Vacuum regulator - RPA (system AGA)	HD 60146440 0001 #0197
42	REGULATOR PRÓŻNI RPD (system DIN)	lla	Vacuum regulator - RPD (system DIN)	HD 60146440 0001 #0197
44	TABLICA POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH TPG-x/A, (system AGA)	llb non-implantable	Board of medical gas outlet TPG-x/N; x - number of terminal units for compressed medical gas: x =1-8 (O ₂ , N ₂ O, AIR, CO ₂ , VAC, AGSS, AIRMOTOR), wykonanie: N (nadtynkowe) Board of medical gas outlet TPG-x/P; x - number of terminal units for compressed medical gas: x =1-8 (O ₂ , N ₂ O, AIR, CO ₂ , VAC, AGSS, AIRMOTOR), wykonanie: P (podtynkowe)	HD 60146440 0001 #0197
45	TABLICA POBORU GAZÓW MEDYCZNYCH TPG-x/D, (system DIN)	llb non-implantable	Board of medical gas outlet TPG-x/N; x - number of terminal units for compressed medical gas: x =1-8 (O ₂ , N ₂ O, AIR, CO ₂ , VAC, AGSS, AIRMOTOR), wykonanie: N (nadtynkowe) Board of medical gas outlet TPG-x/P; x - number of terminal units for compressed medical gas: x =1-8 (O ₂ , N ₂ O, AIR, CO ₂ , VAC, AGSS, AIRMOTOR), wykonanie: P (podtynkowe)	HD 60146440 0001 #0197
46	SYGNALIZATOR GAZÓW MEDYCZNYCH I PRÓŻNI SGM-xA	lla	Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/S (wykonanie S); Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/P (wykonanie P);	HD 60146440 0001 #0197
47	SYGNALIZATOR GAZÓW MEDYCZNYCH I PRÓŻNI SGM-xA/LCD	lla	Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/LCD (wykonanie S, do zabudowy w innym wyrobie SZM-xA); Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/LCD (wykonanie SN, w niezależnej obudowie nadtynkowej, do współpracy z Strefowym Zespołem Monitorującym SZM-xA); Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/LCD (wykonanie SP, w niezależnej obudowie podtynkowej, do współpracy z Strefowym Zespołem Monitorującym SZM-xA); Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/LCD (wykonanie TN, w niezależnej obudowie nadtynkowej, do współpracy z Tablicą Redukcyjną Gazu TRG-x); Zone monitoring unit for medical gasses and vacuum system type SGM-xA/LCD (wykonanie TP, w niezależnej obudowie podtynkowej, do współpracy z Tablicą Redukcyjną Gazu TRG-x);	HD 60146440 0001 #0197
48	STREFOWY ZESPÓŁ MONITORUJĄCY SZM-xA	llb non-implantable	Zone valve, monitoring unit for medical gasses and vacuum system SZM-xA	HD 60146440 0001 #0197
49	SKRZYNIKA ZAWOROWO-INFORMACYJNA SZI-x	llb non-implantable	Shut-off valve information boxes SZI-x (wykonanie 1); Shut-off valve information boxes SZI-x (wykonanie 2);	HD 60146440 0001 #0197

50	TABLICA REDUKCYJNA TRG-O/P (do tlenu)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Tables (for oxygen) TRG-O2/Q/* Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;3;4;5;	HD 60146440 0001 #0197
51	TABLICA REDUKCYJNA TRG-N/P (do podtlenu azotu)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Tables (for nitrous oxide) TRG-N2O/Q/* Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;4;5;	HD 60146440 0001 #0197
52	TABLICA REDUKCYJNA TRG-A/P (do powietrza medycznego)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Tables (for air for breathing) TRG-AIR/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;3;4;5;	HD 60146440 0001 #0197
53	TABLICA REDUKCYJNA TRG-C/P (do dwutlenku wegla)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Tables (for carbon dioxide) TRG-CO2/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;4;5;	HD 60146440 0001 #0197
56	PANEL REDUKCYJNY PRR-O (do tlenu)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Panels (reserve, for oxygen) PRR-O2/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;	HD 60146440 0001 #0197
57	PANEL REDUKCYJNY PRG-O (do tlenu)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Panels (main, for oxygen) PRG-O2/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;	HD 60146440 0001 #0197
58	PANEL REDUKCYJNY PRR-N (do podtlenu azotu)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Panels (reserve, for nitrous oxide) PRR-N2O/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;	HD 60146440 0001 #0197
59	PANEL REDUKCYJNY PRR-A (do powietrza medycznego)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Panels (reserve, for air for breathing) PRR-AIR/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;	HD 60146440 0001 #0197
60	PANEL REDUKCYJNY PRG-A (do powietrza medycznego)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Panels (main, for air for breathing) PRG-AIR/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;	HD 60146440 0001 #0197
61	PANEL REDUKCYJNY PRR-C (do dwutlenku wegla)	IIb non-implantable	Pressure Regulation Panels (reserve, for carbon dioxide) PRR-CO2/Q/*; Q - flow rate [m3/h] * - variant: 1;2;	HD 60146440 0001 #0197
62	PUNKT ODCIĄGU GAZÓW ANESTETYCZNYCH ODC-AGSS TYP-1L	IIa	Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems ODC-AGSS Typ 1L (wykonanie 1); Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems ODC-AGSS Typ 1L (wykonanie 2); Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems ODC-AGSS Typ 1L (wykonanie 3); Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems ODC-AGSS Typ 1L (wykonanie 4);	HD 60146440 0001 #0197
63	ZAWÓR KULOWY DO TLENU ZKO	IIb non-implantable	Ball valve, for oxygen medical ZKO	HD 60146440 0001 #0197
64	ZAWÓR KULOWY DO PODTLENU AZOTU ZKN	IIb non-implantable	Ball valve for nitrous oxide ZKN	HD 60146440 0001 #0197
65	ZAWÓR KULOWY DO POWIETRZA MEDYCZNEGO ZKA	IIb non-implantable	Ball valve, for air for breathing ZKA	HD 60146440 0001 #0197
66	ZAWÓR KULOWY DO POWIETRZA DO NAPĘDU NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH ZKA8	IIb non-implantable	Ball valve for airmotor ZKA8	HD 60146440 0001 #0197
67	ZAWÓR KULOWY DO DWUTLENKU WĘGLA ZKC	IIb non-implantable	Ball valve for carbon dioxide ZKC	HD 60146440 0001 #0197
68	ZAWÓR KULOWY DO PRÓŻNI ZKV	IIa	Ball valve for vacuum ZKV	HD 60146440 0001 #0197
69	ŁĄCZNIK BUTLOWY ŁB-O (DO TLENU MEDYCZNEGO)	IIa	Cylinder connector for O2, ŁB-O	HD 60146440 0001 #0197
70	ŁĄCZNIK BUTLOWY ŁB-N (DO PODTLENU AZOTU)	IIa	Cylinder connector for N2O, ŁB-N	HD 60146440 0001 #0197
71	ŁĄCZNIK BUTLOWY ŁB-A (DO POWIETRZA MEDYCZNEGO)	IIa	Cylinder connector for AIR, ŁB-A	HD 60146440 0001 #0197
72	ŁĄCZNIK BUTLOWY ŁB-C (DO DWUTLENKU WĘGLA)	IIa	Cylinder connector for CO2, ŁB-C	HD 60146440 0001 #0197
73	BATERIA PRZYŚCIENNA DO TLENU BPO	IIb non-implantable	The wall battery for O2 – single row BPO-1/n-L; BPO-1/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery (1≤n≤15) The wall battery for O2 – double row BPO-2/n-L; BPO-2/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery (2≤n≤30)	HD 60146440 0001 #0197

74	BATERIA PRZYŚCIENNA DO PODTLENKU AZOTU BPN	IIb non-implantable	The wall battery for N2O – single row BPN-1/n-L; BPN-1/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery ($1 \leq n \leq 15$) The wall battery for N2O – double row BPN-2/n-L; BPN-2/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery ($2 \leq n \leq 30$)	HD 60146440 0001 #0197
75	BATERIA PRZYŚCIENNA DO POWIETRZA MEDYCZNEGO BPA	IIb non-implantable	The wall battery for AIR – single row BPA-1/n-L; BPA-1/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery ($1 \leq n \leq 15$) The wall battery for AIR – double row BPA-2/n-L; BPA-2/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery ($2 \leq n \leq 30$)	HD 60146440 0001 #0197
76	BATERIA PRZYŚCIENNA DO DWUTLENKU WĘGLA BPC	IIb non-implantable	The wall battery for CO2 – single row BPC-1/n-L; BPC-1/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery ($1 \leq n \leq 15$) The wall battery for CO2 – double row BPC-2/n-L; BPC-2/n-P; n-quantity of cylinder in the wall battery ($2 \leq n \leq 30$)	HD 60146440 0001 #0197
77	ZAWÓR ODCINAJĄCY ZTW-x (do tlenu, podtlenku azotu, powietrza medycznego, dwutlenku węgla)	IIb non-implantable	Straight-run shut-off valve - ZTW-P (for compressed medical gases: O2, AIR, N2O, CO2); Angle shut-off valve - ZTW-K (for compressed medical gases: O2, AIR, N2O, CO2);	HD 60146440 0001 #0197
78	KOLEKTOR WYSOKIEGO CIŚNIENIA KWC-x (do tlenu, podtlenku azotu, powietrza medycznego, dwutlenku węgla)	IIa	The collector of the high pressure - external, KWC-Z; The collector of the high pressure - internal, KWC-W; The collector of the high pressure - external - internal, KWC-ZW;	HD 60146440 0001 #0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

No.	Device name or 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
-	None			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/20	INSTA_CL607_2024_05_17	Initial issue