

DECLARATION OF CONFORMITY



We declare under our sole responsibility that

Medical Group: CPAP/VPAP Face Mask and Accessories, CPAP/VPAP Nasal Mask and Accessories, Oxygen Therapy and Accessories, Aerosol Therapy, Anesthesia and breathing circuit system and accessories (Single use), Anesthesia and breathing circuit system and accessories (reusable), Resuscitator and Accessories (Single use), Resuscitator and Accessories (Reusable), HME and HMEF, FILTER

Medical Device: As Attachment

Item Code: As Attachment

Classification: Ila

according to Rule 2 in annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provision of the directive 93/42/EEC in consideration of the change of the directive 2007/47/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC annex II, excluding section 4; the manufacturer is fully responsible for the content of declaration of conformity.

Registration No.: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS

Notified Body: DNV GL Nemko Presafe A/S (notify body number – 2460)

Valid until: November, 12 2023

EU Rep: mdi Europa GmbH

Address: Langenhagener Strasse71, 30855 Langenhagen, Germany

The following standards are applied for all devices:

EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2013, EN ISO 13485:2016, EN 62366:2008, EN 15986:2011

The following standards are applied to specific products as below:

Medical Group	Standards
CPAP/VPAP Face Mask and Accessories	EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 17510:2020, EN ISO 5356-1:2015
CPAP/VPAP Nasal Mask and Accessories	
Oxygen Therapy and Accessories	EN ISO 8185:2009, EN 13544-2 2002+A1 2009, EN 13544-3 2001+A1 2009, EN ISO 5356-1:2015
Aerosol Therapy	EN 13544-1:2007+A1:2009, EN 13544-2 2002+A1 2009, EN ISO 5356-1:2015
Anesthesia and breathing circuit system and accessories (Single use)	EN ISO 80369-7:2017, EN ISO 5367:2014, EN ISO 5362:2006, EN ISO 5356-1:2015

Anesthesia and breathing circuit system and accessories (reusable)	
Resuscitator and Accessories (Single use)	EN ISO 10651-4:2009, EN 13544-2:2002+ A1:2009, EN ISO 5356-1:2015
Resuscitator and Accessories (Reusable)	
HME and HMEF	EN ISO 23328-1:2008, EN ISO 23328-2:2009, EN ISO 9360-1:2000, EN ISO 9360-2:2002, EN ISO 5356-1:2015
FILTER	EN ISO 23328-1:2008, EN ISO 23328-2:2009, EN ISO 9360-1:2000, EN ISO 9360-2:2002, EN ISO 5356-1:2015

Taichung, May 27, 2020

Place / Date



VP of Sales and Marketing

Attachment of DoC

Medical Group: CPAP/VPAP Face Mask and Accessories

Product Section	Product Type
CPAP Face Mask	10243 、 10244 、 10245 、 10246 、 10263 、 10264 、 10265 、 10333 、 10334 、 10335 、 10343 、 10344 、 10345 、 10443 、 10444 、 10445 、 10543 、 10544 、 10545 、 10563 、 10564 、 10565 、 10643 、 10644 、 10645 、 10663 、 10664 、 10665 、 10843 、 10844 、 10845 、 11143 、 11144 、 11145 、 11163 、 11164 、 11165 、 11339 、 11340 、 11341 、 11342 、 13143 、 13144 、 13145 、 13643 、 13644 、 13645 、 14443 、 14444 、 14445 、 13243 、 13244 、 13245 、 11939 、 11940 、 11941 、 11942 、 11343 、 11344 、 11345 、 12343 、 12344 、 12345 、 13543 、 13544 、 13545 、 10683 、 10684 、 10685 、 11443 、 11444 、 11445 、 11943 、 11944 、 11945 、 12143 、 12144 、 12145 、 12243 、 12244 、 12245 、 12443 、 12444 、 12445 、 12543 、 12544 、 12545 、 12643 、 12644 、 12645 、 12743 、 12744 、 12745 、 12943 、 12944 、 12945 、 13843 、 13844 、 13845 、 10283 、 10285 、 10293 、 10295 、 10393 、 10395 、 10397
VPAP Face Mask	10217 、 10214 、 10211 、 10311 、 10312 、 10313 、 10511 、 10512 、 10513 、 10514 、 10515 、 10516 、 10611 、 10612 、 10613 、 10614 、 10615 、 10616 、 11111 、 11112 、 11113 、 11114 、 11115 、 11116 、 11311 、 11312 、 11313 、 12311 、 12312 、 12313 、 10221 、 10224 、 10227 、 11411 、 11412 、 11413 、 12211 、 12212 、 12213 、 12411 、 12412 、 12413 、 12711 、 12712 、 12713 、 10811 、 10812 、 10813 、 11314 、 11315 、 11316 、 11317 、 10212 、 10215 、 10218 、 13511 、 13512 、 13513 、 13521 、 13522 、 13523 、 10624 、 10625 、 10626 、 13811 、 13812 、 13813
NIPPV Tubing	70243 、 70263 、 70253 、 70273
Connector	70056 、 11345-009 、 13545-105 、 11644-503 、 13545-206

Medical Group: CPAP/VPAP Nasal Mask and Accessories

Product Section	Product Type
-----------------	--------------

CPAP Nasal Mask	10253 、 10254 、 10255 、 10273 、 10274 、 10275 、 10353 、 10354 、 10355 、 10453 、 10454 、 10455 、 10553 、 10554 、 10555 、 10573 、 10574 、 10575 、 10653 、 10654 、 10655 、 10673 、 10674 、 10675 、 10753 、 10754 、 10755 、 10853 、 10854 、 10855 、 11153 、 11154 、 11155 、 11173 、 11174 、 11175 、 11353 、 11354 、 11355 、 11349 、 11350 、 11351 、 11352 、 11453 、 11454 、 11455 、 11953 、 11954 、 11955 、 12153 、 12154 、 12155 、 12253 、 12254 、 12255 、 12453 、 12454 、 12455 、 12553 、 12554 、 12555 、 12653 、 12654 、 12655 、 12753 、 12754 、 12755 、 12853 、 12855 、 13253 、 13254 、 13255 、 12953 、 12954 、 12955 、 12353 、 12354 、 12355 、 13153 、 13154 、 13155 、 14153 、 14154 、 14155 、 14453 、 14454 、 14455 、 14253 、 14254 、 14255 、 14349 、 14350 、 14351 、 14352 、 11573 、 11574 、 11575 、 13653 、 13654 、 13655 、 13753 、 13754 、 13755 、 13451 、 13452 、 13453 、 13454
CPAP Nasal Pillow Mask	11054 、 11254 、 13055
CPAP Nasal Cannula	12000 、 12001 、 12002 、 12003 、 12004 、 12005 、 12009 、 12010 、 12011 、 12012 、 12013 、 12014 、 12015 、 12019
VPAP Nasal Mask	10202 、 10205 、 10208 、 10301 、 10302 、 10303 、 10501 、 10502 、 10503 、 10504 、 10505 、 10506 、 10601 、 10602 、 10603 、 10604 、 10605 、 10606 、 11101 、 11102 、 11103 、 11104 、 11105 、 11106 、 11301 、 11302 、 11303 、 11304 、 11305 、 11306 、 11307 、 10801 、 10802 、 10803 、 11401 、 11402 、 11403 、 12201 、 12202 、 12203 、 12401 、 12402 、 12403 、 12701 、 12702 、 12703 、 13401 、 13402 、 13403 、 13404 、 13401 、 13402 、 13403 、 13404
NIPPV Tubing	70243 、 70263 、 70253 、 70273
Connector	70056 、 11345-009 、 13545-105 、 11644-503 、 13545-206

Medical Group: Oxygen Therapy and Accessories

Product Section	Product Reference codes
Oxygen Mask	30120 、 30121 、 30122 、 30123 、 30124 、 30125 、 30130 、 30131 、 30132 、 30133 、 30134 、 30135 、 30581 、 30591 、 30144 、 30145 、 30146 、 30147 、 30154 、 30155 、 30156 、 30157 、 30162 、 30163 、 30164 、 30165 、 30166 、 30167 、 30180 、 30181 、 30190 、 30191 、 30583 、 30593 、 30584 、 30594 、 30585 、 30595
Nasal Cannula	30202 、 30302 、 30203 、 30303 、 30204 、 30304 、 14952 、 14953 、 14954 、 14955
Humidifier Bottle	70529 、 70523 、 70558
Oxygen Tubing	30200 、 30300 、 30245 、 30201 、 30301
Diluter	30001 、 30002 、 30003 、 30004 、 30005 、 30006 、 30007
Adjustable diluter	30020

Product Section	Product Reference codes
Oxygen adaptor	30018 、 70083
Swivel oxygen connector	30038
Recovery kit	70181
Oxygen Enrich kit	70565

Medical Group: Aerosol Therapy

Product Section	Product Reference codes
Nebulizing Set/Kit	30142,30143,30152,30153,30183,30148,30550,30551
Nebulizing Bottle	30500,30501,30502,30503,30504,30505,30506,30507,30508,30509,30510,30511,30512,30513
Aerosol Mask	30140,30141,30150,30151,30580,30590,30160,30161,30182
Oxygen Tubing	30200,30300,30245,30345,30201,30301
Mouth Piece	30009, 30010, 30011, 30029

Medical Group: Anesthesia and breathing circuit system and accessories (Single use),

Product Section	Product Reference codes
Anesthesia /Breathing Circuit System	70100 、 70101 、 70102 、 70103 、 70104 、 70105 、 70106 、 70110 、 70111 、 70112 、 70113 、 70114 、 70115 、 70116 、 70121 、 70120 、 70127 、 70129 、 70126 、 70128 、 70142 、 70143 、 70144 、 70145 、 70146 、 70147 、 70150 、 70151 、 70152 、 70154 、 70156 、 70170 、 70171 、 70172 、 70183 、 70122 、 70123 、 70124 、 70125 、 70159 、 70184 、 70185
Air cushion mask	20110 、 20111 、 20112 、 20113 、 20114 、 20115 、 20116 、 20117 、 20118 、 20119 、 20120 、 20121 、 20122 、 20140 、 20141 、 20142 、 20143 、 20144 、 20145 、 20146 、 20150 、 20151 、 20152 、 20153 、 20154 、 20155 、 20156 、 20160 、 20161 、 20162 、 20163 、 20164 、 20165 、 20166 、 20190 、 20191 、 20192 、 20193 、 20194 、 20195 、 20196 、 20250 、 20251 、 20252 、 20253 、 20254 、 20255 、 20256 、 20350 、 20351 、 20352 、 20353 、 20354 、 20355 、 20356
PVC mask	10143 、 10144 、 10145
Catheter Mount	70130 、 70131 、 70132 、 70133 、 70134 、 70135 、 70136 、 70137 、 70138 、 70139 、 70334 、 70335 、 70336 、 70338 、 70339
Rebreathing bag	70509 、 70510 、 70511 、 70512 、 70505 、 70506 、 70507 、 70508
Tubing	70211 、 70212 、 70213 、 70214 、 70215 、 70216 、 70217 、 70218 、 70219 、 70220 、 70201 、 70202 、 70281 、 70203 、 70204 、 70205 、 70207 、 70208 、 70209 、 70225 、 70228 、 70229 、 71246 、 70243 、 70263 、 70253 、 70273 、 70308-004 、 70308-005 、 70308-006 、 70309-003 、 70309-004 、 70309-005 、 70309-006 、 70309-007 、 70309-008
APL valve	70562 、 70563
Elbow connector	70000 、 70001 、 70002 、 70555 、 70003 、 70004 、 70005 、 70006 、 70007 、

Product Section	Product Reference codes
	70085 、 70008 、 70009
Wye connector	70010 、 70011 、 70554 、 70013 、 70013-001 、 70098 、 70061 、 70062 、 70075 、 70416
Connector	70051 、 70065 、 70077 、 70078 、 70079 、 70080 、 70081 、 70014 、 70016 、 70017 、 70018 、 70019 、 70020 、 70027 、 70054 、 70556 、 30012 、 30013 、 30014 、 30015 、 70058 、 70084 、 70055 、 70068 、 70078 、 70021 、 70022 、 70023 、 70024 、 70025 、 70026 、 70095 、 70094 、 70093 、 70092 、 70091 、 70090 、 70556 、 70027 、 70057 、 70557 、 70054 、 70058 、 70084
Speak Valve	70067
Adjustable Valve	70087
One-way Valve	70180 、 70017 、 70018
Manifold	70522 、 C70072-001 、 C70553-001
CO2 Sampling Line	30300-051

Medical Group: Anesthesia and breathing circuit system and accessories (reusable)

Product Section	Product Reference codes
Anesthesia /Breathing Circuit System	70320 、 70340
Silicone mask	10110 、 10111 、 10112 、 10113 、 10114 、 10115 、 20254 、 20255 、 20256
Catheter Mount	70140 、 70141 、 70148 、 70342 、 70160
Rebreathing bag	70501 、 70502 、 70503 、 70504
Tubing	70161 、 70162 、 70163 、 70164 、 70165 、 70176 、 70177 、 70178
Wye connector	70416

Medical Group: Resuscitator and Accessories (Single use)

Product Section	Product Reference codes
Manual Resuscitator	60150 、 60151 、 60152 、 60144 、 60145 、 60146 、 60141 、 60142 、 60143 、 60121 、 60122 、 60123 、 60111 、 60112 、 60113 、 60101 、 60102 、 60103 、 60107 、 60108
PEEP Valve	60013 、 60015 、 60017 、 60019 、 60021 、 60022 、 60023 、 60024
Pocket Size Resuscitator	30100 、 30101 、 30102 、 30103 、 30104
Patient Valve	60025 、 60027 、 60029
Elbow connector	70413 、 70415
Wye connector	70416 、 70417
Connector	70400 、 70401 、 70402 、 70403 、 70404 、 70405 、 70406 、 70407 、 70408 、 70409 、 70410 、 70411
Intake Valve	60034
Pressure meter	60050 、 60050-001

Medical Group: Resuscitator and Accessories (Reusable)

Product Section	Product Reference codes
Manual Resuscitator	60256 、 60257 、 60258 、 60259 、 60260 、 60261 、 60204 、 60205 、 60206 、 60253 、 60254 、 60255 、 60250 、 60251 、 60252 、 60201 、 60202 、 60203 、 60304 、 60305 、 60306 、 60301 、 60302 、 60303 、 60347 、 60348 、 60349 、 60351 、 60352 、 60353 、 60341 、 60342 、 60343 、 60344 、 60345 、 60346
PEEP Valve	60014 、 60016 、 60018 、 60020
Patient Valve	60026 、 60028 、 60030
Intake Valve	60033

Medical Group: HME and HMEF

Product Section	Product Reference codes
HME	70535, 70560, 70544
HMEF	70531, 70540, 70541

Medical Group: FILTER

Product Section	Product Reference codes
Filter	70530, 70532, 70536, 70537, 70538, 70539