

# Maintenance



**O-Ring Applicator SILVER,  
for Monitoring Easy Connector Male**

REF CTFI-220-206



**O-Ring Applicator GREEN,  
for Jet Easy Connector Male**

REF CTFI-220-106



**Multitester for TwinStream™**  
Helps to perform annual  
TwinStream™ Maintenance

REF CTNI-834-000



**O-Rings  
for Monitoring Easy Connector Male**

Dimensions ID 0,233 × 0,067 mm  
Material Neopren  
medical grade

REF CTFI-220-204

Package contains 10 pcs



**O-Rings  
for Jet Easy Connector Male**

Dimensions ID 0,313 × 0,051 mm  
Material Neopren  
medical grade

REF CTFI-220-104

Package contains 10 pcs



**Original TwinStream™ Silicone Oil**  
with integrated Oil-Pen

Oxygen compatible up to 7 bar

For Maintenance and Care of  
TwinStream™ O-Rings on Jet-Hoses

REF CTNI-820-002



**UFO-Sensor for Patient Gas Analysis**  
(Ultra Fast Oxygen - Sensor)

REF CTFP-155-200

Package contains 1 pc

Disposal of used sensors:

In recycling-battery Box



**O<sub>2</sub> - Sensor for TwinStream™**  
REF P IT M-12

Package contains 1 pc

Disposal of used sensors:

In recycling-battery Box



**Original TwinStream™ Silicone Oil**

Oxygen compatible up to 7 bar

For Maintenance and Care of  
TwinStream™ O-Rings on Jet-Hoses

REF CTNI-820-001

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

**Carl Reiner GmbH**  
**Mariannengasse 17**  
**1090 Wien**  
**Austria**

for the scope

**design, development, production, distribution and maintenance of  
high frequency ventilators and associated Jet-Endoscopes  
(Laryngoscopes, Bronchoscopes, Tracheoscopes, Tracheobronchoscopes) as well as  
non sterile Jet-Accessories and surgical instruments**

**distribution, maintenance and repair of  
medical devices for diagnosis and therapy**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2019-03-15
Valid until	2022-03-14
Registration no.	D4004100004
Report no.	P18-01574-134607
Stuttgart	2019-03-15



Head of Certification Body



# EC-Declaration of Conformity

## EU-Konformitätserklärung

**Product:** TwinStream instruments  
& accessories See Annex I  
(Produkt) TwinStream Instrumente & Zubehör  
Siehe Anhang I

**Manufacturer:** Carl Reiner GmbH  
(Hersteller) Mariannengasse 17  
1090 Wien  
Austria

**MP Class (MP Klasse):** IIa

**Notified Body:** mdc Medical Device Certification GmbH;  
(Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany)  
ID no. 0483

**Certificate 93/42/EWG:** P18-01574-143053

(Zertifikat 93/42/EWG)

**Certificate EN ISO 13485:** P18-01574-134607

### Applicable Standards and Directives (Angewandte Normen und Richtlinien)

EN ISO 15223-1:2012	ÖNORM EN 1041:2013	EN ISO 7153-1:2017	EN ISO 10993-1:2017
EN ISO 62366:2008	EN ISO 14971:2013		EN ISO 15001:2012
Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie 2011/65/EU RoHS		

Carl Reiner GmbH declares under sole responsibility that the below products are conform to the requirements of Annex II and meets the provisions of Council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Carl Reiner GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten gelisteten Produkte mit den Anforderungen des Anhangs II und den relevanten Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (letzte Änderung 2007/47/EG) übereinstimmen.

The manufacturer declares that the mentioned products were manufactured in accordance with the currently applicable standard EN ISO 13485 Quality Management Systems for Medical Devices.

Der Hersteller erklärt, dass die angeführten Produkte nach dem derzeit gültigen Standard EN ISO 13485 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte produziert werden.

The notified body MDC medical device certification GmbH certifies that the company CARL REINER GmbH has introduced and applies a Quality Management System in accordance with EN ISO 13485.

Der Firma CARL REINER GmbH wird von der benannten Stelle MDC medical device certification GmbH bescheinigt, dass ein Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 angewendet wird.

A detailed declaration of conformity is available on request.  
Eine detaillierte Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

**The conformity of Class IIa Products is certified by the applied label:**

Die Konformität von Klasse IIa Produkten wird bestätigt durch das Anbringen des Kennzeichens:

**Issued (Ausgestellt):**  
Wien 20/05/2019

**Valid until (gültig bis):**  
14/03/2024

  
-----  
**Robert Kölbl**  
CEO Carl Reiner GmbH

CE 0483

**Annex I:****Product list****This annex declares that products, included in the above MDoC**

Ref-Nr.	Bezeichnung des originalen Carl Reiner Zubehörs	SN/LOT
CTNS-310-K01	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe A Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size A	from LAR174401
CTNS-320-K01	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe B Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size B	from LAR174401
CTNS-330-K01	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe C Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size C	from LAR174401
CTNS-360-K01	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe KA Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size KA	from LAR174401
CTNS-370-K01	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe KC Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size KC	from LAR174401
CTNS-380-K01	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe KE Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size KE	from LAR174401
CTNS-310-K41	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe A, 4-kant Griff Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size A, 4 edge handle	from LAR174401
CTNS-320-K41	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe B, 4-kant Griff Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size B, 4 edge handle	from LAR174401
CTNS-330-K41	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe C, 4-kant Griff Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size C, 4 edge handle	from LAR174401
CTNS-360-K41	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe KA, 4-kant Griff Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size KA, 4 edge handle	from LAR174401
CTNS-370-K41	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe KC, 4-kant Griff Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size KC, 4 edge handle	from LAR174401
CTNS-380-K41	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER, Größe KE, 4-kant Griff Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER, Size KE, 4 edge handle	from LAR174401
CTNS-310-T01	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe A Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size A	from TRA174401
CTNS-320-T01	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe B Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size B	from TRA174401
CTNS-370-T01	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe KA Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size KA	from TRA174401
CTNS-380-T01	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe KE Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size KE	from TRA174401
CTNS-310-T41	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe A, 4-kant Griff Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size A, 4 edge handle	from TRA174401
CTNS-320-T41	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe B, 4-kant Griff Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size B, 4 edge handle	from TRA174401
CTNS-370-T41	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe KA, 4-kant Griff Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size KA, 4 edge handle	from TRA174401
CTNS-380-T41	Jet-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FRIEDRICH, Größe KE, 4-kant Griff Jet Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FRIEDRICH, Size KE, 4 edge handle	from TRA174401
CTNS-310-001	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ POLYGONAL, Größe A Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type POLYGONAL, Size A	from LAR174401
CTNS-320-001	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ POLYGONAL, Größe B Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type POLYGONAL, Size B	from LAR174401
CTNS-330-001	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ POLYGONAL, Größe C Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type POLYGONAL, Size C	from LAR174401
CTNS-408-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,0 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.0 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-409-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.5 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-410-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 7,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 7.5 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-411-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 8,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 8.5 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-412-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,0 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.0 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-413-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.5 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-414-3XS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 10,0 Länge 42 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 10.0 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-408-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,0 Länge 37 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.0 length 37 cm	from BRO174401
CTNS-409-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,5 Länge 37cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.5 length 37cm	from BRO174401
CTNS-410-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 7,5 Länge 37cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 7.5 length 37cm	from BRO174401
CTNS-411-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 8,5 Länge 37 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 8.5 length 37 cm	from BRO174401
CTNS-412-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,0 Länge 37 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.0 length 37 cm	from BRO174401
CTNS-413-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,5 Länge 37cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.5 length 37cm	from BRO174401
CTNS-414-3X7	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 10,0 Länge 37cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 10.0 length 37cm	from BRO174401
CTNS-410-5XS	Jet-Bronchoskop, dickwandig, zur SHFJV® nach ALOY, Größe 7,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope, with thick wall, for SHFJV® acc. to ALOY, Size 7.5 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-411-5XS	Jet-Bronchoskop, dickwandig, zur SHFJV® nach ALOY, Größe 8,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope, with thick wall, for SHFJV® acc. to ALOY, Size 8.5 length 42 cm	from BRO174401

CTNS-412-5XS	Jet-Bronchoskop, dickwandig, zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,0 Länge 42 cm Jet Bronchoscope, with thick wall, for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.0 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-413-5XS	Jet-Bronchoskop, dickwandig, zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,5 Länge 42 cm Jet Bronchoscope, with thick wall, for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.5 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-414-5XS	Jet-Bronchoskop, dickwandig, zur SHFJV® nach ALOY, Größe 10,0 Länge 42 cm Jet Bronchoscope, with thick wall, for SHFJV® acc. to ALOY, Size 10.0 length 42 cm	from BRO174401
CTNS-4P9-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,5 Länge 39 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.5 length 39 cm	from BRO174401
CTNS-4P8-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,0 Länge 39 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.0 length 39 cm	from BRO174401
CTNS-4P7-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 4,0 Länge 39 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 4.0 length 39 cm	from BRO174401
CTNS-4I5-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 3,0 Länge 29 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 3.0 length 29 cm	from BRO174401
CTNS-4I6-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 3,5 Länge 29 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 3.5 length 29 cm	from BRO174401
CTNS-4I7-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 4,0 Länge 29 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 4.0 length 29 cm	from BRO174401
CTNS-4I8-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,0 Länge 29 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.0 length 29 cm	from BRO174401
CTNS-4I9-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,5 Länge 29 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.5 length 29 cm	from BRO174401
CTNS-4B5-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 3,0 Länge 26 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 3.0 length 26 cm	from BRO174401
CTNS-4B6-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 3,5 Länge 26 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 3.5 length 26 cm	from BRO174401
CTNS-4B7-3SS	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 4,0 Länge 26 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 4.0 length 26 cm	from BRO174401
CTNS-4N4-3ES	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 2,5 Länge 18,5 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 2.5 length 18.5 cm	from BRO174401
CTNS-4N5-3ES	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 3,0 Länge 18,5 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 3.0 length 18.5 cm	from BRO174401
CTNS-4N6-3ES	Jet-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 3,5 Länge 18,5 cm Jet Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 3.5 length 18.5 cm	from BRO174401
CTNS-410-TBS	Jet-Tracheo-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEMM, Größe 7,5 Länge 31 cm Jet Tracheo Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEMM, Size 7.5 length 31 cm	from BRT174401
CTNS-411-TBS	Jet-Tracheo-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEMM, Größe 8,5 Länge 31 cm Jet Tracheo Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEMM, Size 8.5 length 31 cm	from BRT174401
CTNS-412-TBS	Jet-Tracheo-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEMM, Größe 9,0 Länge 31 cm Jet Tracheo Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEMM, Size 9.0 length 31 cm	from BRT174401
CTNS-413-TBS	Jet-Tracheo-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEMM, Größe 9,5 Länge 31 cm Jet Tracheo Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEMM, Size 9.5 length 31 cm	from BRT174401
CTNS-414-TBS	Jet-Tracheo-Bronchoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEMM, Größe 10,0 Länge 31 cm Jet Tracheo Bronchoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEMM, Size 10.0 length 31 cm	from BRT174401
CTNS-408-D05	Jet-Dilatations-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 6,0 Länge 30 cm Jet Dilatations Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 6.0 length 30 cm	from BRT174401
CTNS-412-D05	Jet-Dilatations-Tracheoskop zur SHFJV® nach ALOY, Größe 9,0 Länge 30 cm Jet Dilatations Tracheoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Size 9.0 length 30 cm	from BRT174401
CTNS-6B0-AC0	Jet-Konverter zur SHFJV® nach ALOY, VERES und SLAVEI Jet Converter for SHFJV® acc. to ALOY, VERES and SLAVEI	from KON174401
CTNS-6I0-NP0	p-BLV™ Konverter zur ICU Beatmung von Kindern p-BLV™ Converter for ICU Ventilation for Children	from KON174401
CTNS-6I1-AC0	p-BLV™ Modul (Jet-Modifier) zur ICU Beatmung p-BLV™ Module (Jet Modifier) for ICU applications	from JM174401
CTNS-6B1-AS0	Jet-Kupplung zur SHFJV® nach ALOY, mit EasyConnect™, für Erwachsene Jet Coupling for SHFJV® acc. to ALOY, with EasyConnect™, for Adults	from LOT1744
CTNS-6B1-NS0	Jet-Kupplung zur SHFJV® nach ALOY, mit EasyConnect™, für Neonaten Jet Coupling for SHFJV® acc. to ALOY, with EasyConnect™, for Neonates	from LOT1744
CTNS-6B1-PS0	Jet-Kupplung zur SHFJV® nach ALOY, mit EasyConnect™, für Pädiatrie Jet Coupling for SHFJV® acc. to ALOY, with EasyConnect™, for Pediatric	from LOT1744
CTNI-860-501	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ FREITAG, für Applikation von Y-Stents Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type FREITAG, for application of Y-Stent	from LAR174401
CTNS-3-8574 SL	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ BENJAMIN, Größe 8574 SL Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type BENJAMIN, Size 8574 SL	from LAR174401
CTNS-3-8661-CN	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ STEINER, Größe 8661 CN Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type STEINER, Size 8661 CN	from LAR174401
CTNS-3-8661-DN	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ STEINER, Größe 8661 DN Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type STEINER, Size 8661 DN	from LAR174401
CTNS-3-8590-B	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 B Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 B	from LAR174401
CTNS-3-8590-BL	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 BL Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 BL	from LAR174401
CTNS-3-8590-C	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 C Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 C	from LAR174401
CTNS-3-8590-CL	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 CL Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 CL	from LAR174401
CTNS-3-8590-D	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 D Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 D	from LAR174401
CTNS-3-8590-DL	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 DL Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 DL	from LAR174401
CTNS-3-8590-DN	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 DN Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 DN	from LAR174401
CTNS-3-8590-J	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 J Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 J	from LAR174401
CTNS-3-8590-K	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 K Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 K	from LAR174401
CTNS-3-8590-KL	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 KL Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 KL	from LAR174401

CTNS-3-8590-L	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ KLEINSASSER-RUDERT, Größe 8590 L Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type KLEINSASSER-RUDERT, Size 8590 L	from LAR174401
CTNS-3-8588-A	Jet-Laryngoskop, spreizbar, zur SHFJV® nach ALOY, Typ WEERDA, Größe 8588 A Jet Laryngoscope, distending, for SHFJV® acc. to ALOY, Type WEERDA, Size 8588 A	from LAR174401
CTNS-3-8588-B	Jet-Laryngoskop, spreizbar, zur SHFJV® nach ALOY, Typ WEERDA, Größe 8588 B Jet Laryngoscope, distending, for SHFJV® acc. to ALOY, Type WEERDA, Size 8588 B	from LAR174401
CTNS-3-8890-A	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ DEDO, Größe 8890 A Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type DEDO, Size 8890 A	from LAR174401
CTNS-3-12067 A	Jet-Laryngoskop, spreizbar, zur SHFJV® nach ALOY, Typ WEERDA, Größe 12067 A Jet Laryngoscope, distending, for SHFJV® acc. to ALOY, Type WEERDA, Size 12067 A	from LAR174401
CTNS-3-8587-A	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ LINDHOLM, Größe 8587 A Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type LINDHOLM, Size 8587 A	from LAR183701
CTNS-3-8587-AA	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ LINDHOLM, Größe 8587 AA Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type LINDHOLM, Size 8587 AA	from LAR183701
CTNS-3-8587-KK	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ LINDHOLM, Größe 8587 KK Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type LINDHOLM, Size 8587 KK	from LAR183701
CTNS-3-8587-N	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ BENJAMIN-LINDHOLM, Größe 8587 N Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type BENJAMIN-LINDHOLM, Size 8587 N	from LAR183701
CTNS-3-8587-P	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ BENJAMIN-LINDHOLM, Größe 8587 P Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type BENJAMIN-LINDHOLM, Size 8587 P	from LAR183701
CTNS-3-2091-L	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ BOUCHAYER, Größe A Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type BOUCHAYER, Size A	from LAR183701
CTNS-3-2091-M	Jet-Laryngoskop zur SHFJV® nach ALOY, Typ BOUCHAYER, Größe C Jet Laryngoscope for SHFJV® acc. to ALOY, Type BOUCHAYER, Size C	from LAR183701
CTFS-500-400	EasyConnect™ Adapter für 1 Lumen Jet-Katheter und Ravussin Technik EasyConnect™ Adapter for 1 Lumen Jet Catheter and Ravussin Technique	from LOT1744
CTNI-610-400	EasyConnect™ Adapter für 2 bis 4 Lumen Jet-Katheter EasyConnect™ Adapter for 2 to 4 Lumen Jet Catheter	from LOT1744
CTNS-220-0S0	EasyConnect™ Schlauchset komplett für Jet-Endoskope und Jet-Konverter, Länge 150 cm EasyConnect™ Tubing Set for Jet Endoscopes and Jet Converter, length 150 cm	from LOT1744
CTNS-220-0S1	EasyConnect™ Schlauchset komplett für Jet-Endoskope und Jet-Konverter, Länge 200 cm EasyConnect™ Tubing Set for Jet Endoscopes and Jet Converter, length 200 cm	from LOT1744
CTNS-220-0S2	EasyConnect™ Schlauchset komplett für p-BLV™ Modul / p-BLV™ Konverter, Länge 50/200 cm EasyConnect™ Tubing Set for p-BLV™ Module / p-BLV™ Converter, length 50/200 cm	from LOT1744
CTNS-220-1S0	EasyConnect™ Jet-Verbindungsschläuche für Jet-Endoskope / Jet-Konverter, Länge 150 cm EasyConnect™ Jet Tubing Set for Jet Endoscopes / Jet Converter, length 150 cm	from LOT1744
CTNS-220-1S1	EasyConnect™ Jet-Verbindungsschläuche für Jet-Endoskope / Jet-Konverter, Länge 200 cm EasyConnect™ Jet Tubing Set for Jet Endoscopes / Jet Converter, length 200 cm	from LOT1744
CTNS-6B2-030	EasyConnect™ Adapter für starre Standardbronchoskope und Monitoringkanülen EasyConnect™ Adapter for rigid standard Bronchoscopes and monitoring cannulas	from LOT1744
CTNS-220-200	EasyConnect™ Monitoring-Verbindungsschläuche für Jet-Endoskope / Jet-Konverter, Länge 150 cm EasyConnect™ Monitoring Tubing Set for Jet Endoscopes / Jet Converter, length 150 cm	from LOT1744
CTNS-220-201	EasyConnect™ Monitoring-Verbindungsschläuche für Jet-Endoskope / Jet-Konverter, Länge 200 cm EasyConnect™ Monitoring Tubing Set for Jet Endoscopes / Jet Converter, length 200 cm	from LOT1744
CTNS-220-2S2	EasyConnect™ Monitoring-Verbindungsschläuche für p-BLV™ Modul / p-BLV™ Konverter, Länge 200 cm EasyConnect™ Monitoring Tubing Set for p-BLV™ Module / p-BLV™ Converter, length 200 cm	from LOT1744
CTNS-220-1S2	EasyConnect™ Jet-Verbindungsschläuche für p-BLV™ Modul / p-BLV™ Konverter, Länge 50 cm EasyConnect™ Jet Tubing Set for p-BLV™ Module / p-BLV™ Converter, length 50 cm	from LOT1744
CTNS-6B2-A30	Monitoringkanüle mit EasyConnect™ für starre Standardbronchoskope, 2 Lumen für P+A, 30 cm Monitoring Cannula with EasyConnect™ for rigid standard Bronchoscopes, 2 Lumen for P+A, 30 cm	from LOT1837
CTNS-6B2-P20	Monitoringkanüle mit EasyConnect™ für starre Standardbronchoskope, 2 Lumen für P+A, 20 cm Monitoring Cannula with EasyConnect™ for rigid standard Bronchoscopes, 2 Lumen for P+A, 20 cm	from LOT1837
CTNS-6B3-P20	Monitoringkanüle mit EasyConnect™ für starre Standardbronchoskope, 1 Lumen für P, 20 cm Monitoring Cannula with EasyConnect™ for rigid standard Bronchoscopes, 1 Lumen for P, 20 cm	from LOT1837
CTNS-6B4-A30	Monitoringkanüle mit Luer, für starre Standardbronchoskope, 1 Lumen für P oder A, 30 cm Monitoring Cannula with Luer Lock, for rigid standard Bronchoscopes, 1 Lumen for P or A, 30 cm	from LOT1837
CTNS-6B4-P20	Monitoringkanüle mit EasyConnect™ für starre Standardbronchoskope, 1 Lumen für A, 20 cm Monitoring Cannula with EasyConnect™ for rigid standard Bronchoscopes, 1 Lumen for A, 20 cm	from LOT1837

# EC-Declaration of Conformity

## EU-Konformitätserklärung

<b><u>Product:</u></b>	<b>TwinStream Jet-Beatmungsgerät</b>
<b>(Produkt)</b>	<b>TwinStream Jet-Ventilator</b>
<b><u>Manufacturer:</u></b>	<b>Carl Reiner GmbH</b>
<b>(Hersteller)</b>	<b>Mariannengasse 17 1090 Wien Austria</b>
<b><u>MP Class (MP Klasse):</u></b>	<b>I Ib</b>
<b><u>Notified Body:</u></b>	<b>mdc Medical Device Certification GmbH; (Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany) ID no. 0483</b>
<b><u>Certificate 93/42/EWG:</u></b>	<b>P18-01574-143053</b>
<b>(Zertifikat 93/42/EWG)</b>	
<b><u>Certificate EN ISO 13485:</u></b>	<b>P18-01574-134607</b>
<b>(Zertifikat EN ISO 13485)</b>	

### Applied Standards and Directives (Angewandte Normen und Richtlinien)

ÖVE/ÖNORMEN 60601-1:2014	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-2:2015	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-6:2016	ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2014
ÖVE/ÖNORM EN 62366:2016	ÖVE/ÖNORM EN ISO 5359:2015	DIN EN ISO 18082/A1:2015	EN ISO 7153-1:2016
DIN EN ISO 15001:2012	ÖNORM EN ISO 14971:2013	ÖNORM EN 1041:2013	ÖNORM EN ISO 13485:2012
ÖNORM EN ISO 10993-1:2017	ÖVE/ÖNORM EN 62304:2015	EN 60529:2014	MPG 1996_657_0
Richtlinie 93/42 EWG	Richtlinie 2011-65-EU RoHS		

Carl Reiner GmbH declares under sole responsibility that the below products conforms with the requirements of Annex II and meets the provisions of Council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Carl Reiner GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die unten gelisteten Produkte mit den Anforderungen des Anhangs II und den relevanten Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (letzte Änderung 2007/47/EG) übereinstimmen.

The manufacturer declares that the mentioned products were manufactured in accordance with the currently applicable standard **EN ISO 13485** Quality Management Systems for Medical Devices.

Der Hersteller erklärt, dass die angeführten Produkte nach dem derzeit gültigen Standard **EN ISO 13485** Qualitätsmanagement für Medizinprodukte produziert werden.

The notified body MDC medical device certification GmbH certifies that the company **CARL REINER GmbH** has introduced and applies a Quality Management System in accordance with **EN ISO 13485**.

Der Firma **CARL REINER GmbH** wird von der benannten Stelle MDC medical device certification GmbH bescheinigt, dass ein Qualitätsmanagementsystem nach **EN ISO 13485** angewendet wird.

A detailed declaration of conformity is available on request.  
Eine detaillierte Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

**The conformity of Class I Ib Products is certified by the applied label:**

Die Konformität von Klasse I Ib Produkten wird bestätigt durch das Anbringen des Kennzeichens:

**Issued (Ausgestellt):**

Wien 22/05/2019

**Valid until (gültig bis):**

14/03/2024



**CE** 0483

-----  
**Robert Kölbl**  
CEO Carl Reiner GmbH

**Annex I: Product list**

This annex declares that products, included in the above MDoC

PRODUCT NAME	REF	SN/LOT	SW Version
TwinStream	CTNS-110-000	From 190000000	2.010/2.005



# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that

**Carl Reiner GmbH  
Mariannengasse 17  
1090 Wien  
Austria**

for the scope

**TwinStream Respirator  
Laryngoscopes, Bronchoscopes, Tracheoscopes and  
Adapters for TwinStream Respirator**

has introduced and applies a

**Quality System**

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system  
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4  
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2019-03-15
Valid until	2024-03-14
Registration no.	D4004100005
Report no.	P18-01574-143053
Stuttgart	2019-03-15



Head of Certification Body

