Language of this declaration: **en English** (translations available in the following pages)

Declaration of conformity n° DC 347
Revision n° 00
Technical file # CE2021002

Legal manufacturer	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Single Registration Number	US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Nasal Cannula and Oxygen Supply Tubing	
Intended use	Nasal Cannula is intended to deliver a low flow of oxygen to the patient through the nasal passage. Oxygen Supply Tubing is intended to deliver oxygen, air, or a mixture of both from a gas source to a patient, typically in conjunction with a mask, nasal cannula, or nebulizer.	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached list	
EMDN codes	See attached list	

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class IIa; Rule n°20,4 and 5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021002
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

- **UK Medical device Regulation 2002 as amended**
  Medical Device Classification Class IIa; Rule n°2, 4 and 5
  UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
  UKCA certificate n°: UKCA 751012
  UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd (0086)
  UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Authorised Signatory:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2025.03.18 15:49:23 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20432

Lilianna Hibbeln - Senior Regulatory Manager

Name - Title

Medline Industries, LP
Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093

Place

18 March 2025

Date

Retention period: 10 years after the end of life

Langue de la déclaration: fr **Français** (signature disponible dans la version anglaise en première page)

Déclaration de conformité n° DC 347
Révision n° 00
Dossier technique n° CE2021002

Fabricant légal	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numéro d'enregistrement unique	US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-AR-000001814
Type de produit	Canule nasale et tuyau d'alimentation en oxygène	
Utilisation prévue	La canule nasale est destinée à délivrer un faible débit d'oxygène au patient par la voie nasale. Le tuyau d'alimentation en oxygène est destiné à délivrer de l'oxygène, de l'air ou un mélange des deux à partir d'une source de gaz à un patient, généralement en association avec un masque, une canule nasale ou un nébuliseur.	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:

Règlement applicable:	**Dispositif médical:** **Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe IIa; Règle n°20,4,5 and 20
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021002
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Sprache dieser Erklärung: **de Deutsch** (Unterschrift in englischer Deklaration auf der ersten Seite)

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 347
Revision Nr. 00
Technische Unterlagen Nr. CE2021002

Hersteller	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	Nasenbrille und erstoffzufuhrschläuchen	
Verwendungszweck	Die Nasenbrille ist dazu bestimmt, dem Patienten einen geringen Sauerstoffffluss durch die Nasengänge zuzuführen. Mit Sauerstoffzufuhrschläuchen wird Patienten Sauerstoff, Luft oder eine Mischung aus beidem von einer Gasquelle zugeführt, typischerweise in Verbindung mit einer Maske, einer Nasenbrille oder einem Vernebler.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte :** **Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. IIa; Regel Nr. 20,4,5 and 20
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021002
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Lingua di questa dichiarazione : **it Italiano** (Firma disponibile in dichiarazione inglese in prima pagina)

Dichiarazione di conformità UE N. DC 347
Revisione N. 00
Fascicolo tecnico N. CE2021002

Fabbricante	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Numero Registrazione singolo** US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Numero Registrazione singolo** FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Cannula nasale e tubo di alimentazione dell'ossigeno
Destinazione d'uso	Le cannule nasali sono impiegate per somministrare ossigeno a bassi flussi ai pazienti attraverso il naso. I tubi per ossigeno sono utilizzati per la somministrazione di ossigeno, aria o una miscela di entrambi dalla sorgente di gas al paziente, in genere in combinazione con una maschera, una cannula nasale o un nebulizzatore.
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	vedi la lista allegata
Codici EMDN	vedi la lista allegata

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici :** **Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe IIa; Regola 20,4,5 and 20
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021002
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Idioma de esta declaración: **es** **español** (Firma disponible en inglés declaración en primera página)

Declaración UE de conformidad N.° DC 347
Revisión N.° 00
Expediente técnico N.° CE2021002

Fabricante	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número de Registro Individual** US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número de Registro Individual** FR-AR-000001814
Tipo de producto	Cánula nasal y tubo de suministro de oxígeno
Uso previsto	La cánula nasal está diseñada para administrar un bajo caudal de oxígeno al paciente a través de las fosas nasales. El tubo de suministro de oxígeno se utiliza para administrar oxígeno, aire o una mezcla de ambos desde una fuente de gas hasta el paciente, normalmente junto con una mascarilla, una cánula nasal o un nebulizador.
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	ver la lista anexa
Código(s) EMDN	ver la lista anexa

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario :** **Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase IIa; Regla N.° 20,4,5 and 20
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021002
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Idioma desta declaração : **pt Português**
(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.° DC 347
Revisão n.° 00
Documentação técnica n.° CE2021002

Fabricante	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número único de registo	US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Cânula nasal e tubo de fornecimento de oxigénio	
Uso pretendido	A Cânula Nasal destina-se a fornecer um baixo fluxo de oxigénio ao paciente através da passagem nasal. O Tubo de Fornecimento de Oxigénio é usado para fornecer oxigénio, ar ou uma mistura de ambos a partir de uma fonte de gás para um paciente, tipicamente em conjugação com uma máscara, cânula nasal ou nebulizador.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos:** **Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe IIa; Rule n°20,4,5 and 20
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021002
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Taal van deze verklaring: **nl Nederlands**
(Handtekening beschikbaar in de Engelse verklaring op de eerste pagina)

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 347
Revisie nr. 00
Technische documentatie nr. CE2021002

Fabrikant	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Eén registratienummer	US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-AR-000001814
Producttype	Neuscanule en slang voor zuurstoftoevoer	
Bedoeld gebruik	De neuscanule is bedoeld om een lage zuurstofstroom via de neusholte aan de patiënt toe te dienen. Zuurstoftoevoerslangen worden beoogde om zuurstof, lucht of een mengsel van beide toe te voeren van een gasbron naar een patiënt, meestal in combinatie met een masker, neuscanule of vernevelaar.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat:** **Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse IIa; Regel nr. 20,4,5 and 20
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021002
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 740876
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Språk i denna deklaration: **sv Svenska**
(Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 347
Revision nr. 00
Teknisk dokumentation nr. CE2021002

Tillverkare	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Specifikt Registrerings nummer** US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Specifikt Registrerings nummer** FR-AR-000001814
Produkttyp	Nasalkanylen och Syrgasförsörjningsslangen
Avsedd användning	Nasalkanylen levererar ett lågt flöde av syrgas till patienten genom näspassagen. Syrgasförsörjningsslangen levererar syrgas, luft eller en blandning av båda från en gaskälla till en patient, vanligtvis tillsammans med en mask, näskanyl eller nebulisator.
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt regelverk:	**Medicintekniska** **Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass IIa; Regel 20,4,5 and 20
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021002
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Sproget i denne erklæring : **da Dansk**
(Underskrift til rådighed på den første side i den engelske erklæring)

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 347
Revision Nr. 00
Teknisk dokumentation Nr. CE2021002

Fabrikant	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Registreringsnummer	US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-AR-000001814
Produkttype	Næsekanyle og iltforsyningsslange	
Anvendelsesformål	Nasal Cannula er beregnet til levering af lavt iltflow til patienten gennem næsen. Oxygen Supply Tubing er beregnet til levering af ilt, luft eller en blanding af begge fra en gaskilde til patienten, typisk sammen med en maske, næsekanyle eller nebulizer.	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr:** **Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse IIa; Regel 20,4,5 and 20
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021002
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Tämän vakuutuksen kieli: **fi Suomi**
(Allekirjoitus on englanninkielisen vakuutuksen ensimmäisellä sivulla.)

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 347
Tarkistus nro. 00
Tekniset asiakirjat nro. CE2021002

Valmistajalla	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Yksi rekisteröintinumero	US-MF-000009717
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Nenäkanyyli ja hapen syöttöputket	
Käyttötarkoitus	Nenäkanyyleja käytetään pienen happivirran toimittamiseen potilaalle sieraimien kautta. Hapen syöttöletkua käytetään hapen, ilman tai molempien seoksen toimittamiseen kaasulähteestä potilaalle, yleensä yhdessä naamarin, nenäkanyylin tai sumutinlaitteen kanssa.	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	

Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite:** **Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIa; Sääntö 20,4,5 and 20
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021002
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr. DC 347
Wersja nr. 00
Dokumentacja techniczna nr. CE2021002

Producent	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814
Typ produktu	Kaniula nosowa i przewód doprowadzający tlen
Przeznaczenie	Kaniula nosowa służy do dostarczania pacjentowi tlenu o niskim przepływie przez kanał nosowy. Przewody doprowadzające tlen służą do dostarczania tlenu, powietrza lub ich mieszaniny ze źródła gazu do pacjenta, zazwyczaj w połączeniu z maską, kaniulą nosową lub nebulizatorem.
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne:** **Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy IIa; Regula nr. 20,4,5 and 20
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021002
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Limba acestei declaraţii: **ro Român**
(Semnătura disponibilă în declaraţia în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr. DC 347
Revizuirea nr. 00
Documentația tehnică nr. CE2021002

Producător	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Număr unic de înregistrare** US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Număr unic de înregistrare** FR-AR-000001814
Tip de produs	Canulă nazală și tuburi de alimentare cu oxigen
Utilizarea prevăzută	Canula nazală are rolul de a furniza pacientului un flux scăzut de oxigen prin pasajul nazal. Tubulatura de furnizare a oxigenului este destinată să furnizeze oxigen, aer sau un amestec de ambele de la o sursă de gaz către un pacient, de obicei împreună cu o mască, o canulă nazală sau un nebulizator.
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menţionate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente şi/sau Directive UE, aşa cum sunt acestea transpuse în legislaţia naţională.

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical:** **Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa IIa; Regula nr. 20,4,5 and 20
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021002
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI, part A MDR 740876 răspundere BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC 347
Revize č. 00
Technická dokumentace č. CE2021002

Výrobcem	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotlivé registrační číslo** US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotlivé registrační číslo** FR-AR-000001814
Typ výrobku	Nosní kanyla a hadičky pro přívod kyslíku
Zamýšlené použití	Nosní kanyly jsou určeny pro dodávání nízkého průtoku kyslíku přes nosní dírky pacienta. Hadičky pro dodávání kyslíku jsou určeny pro přívod kyslíku, vzduchu nebo jejich směsi od zdroje plynu k pacientovi, a to typicky ve spojení s maskou, nosní kanylou nebo nebulizérem.
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek:** **Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída IIa; Pravidlo č. 20,4,5 and 20
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021002
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Γλώσσα στην οποία έχει συνταχθεί αυτή η δήλωση: **el Ελληνικά**
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 347
Αναθεώρηση αριθ. 00
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021002

Κατασκευαστής	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Ρινική κάνουλα και σωλήνωση παροχής οξυγόνου
προβλεπόμενη χρήση	Ο ρινικός σωληνίσκος προορίζεται να παρέχει χαμηλή ροή οξυγόνου στον ασθενή μέσω της ρινικής διόδου. Η σωλήνωση παροχής οξυγόνου χρησιμοποιείται για την παροχή οξυγόνου, αέρα ή μείγματος και των δύο από την πηγή αερίου σε έναν ασθενή, συνήθως σε συνδυασμό με μάσκα, ρινική κάνουλα ή νεφελοποιητή.
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας IIa; Κανόνας αριθ 20,4,5 and 20
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021002
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

A nyilatkozat nyelve: **hu** **Magyar nyelv** (Az aláírás az angol nyelvű nyilatkozat első oldalán található)

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 347
sz. Revízió 00
sz. Műszaki dokumentáció CE2021002

Gyártó	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Egyedi regisztrációs szám** US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Egyedi regisztrációs szám** FR-AR-000001814
Terméktípus	Orrkanül és oxigénellátó csövek
Rendeltetésszerű használat	Az orrkanült arra terveztük, hogy alacsony áramlási sebességű oxigént juttasson a beteghez az orrjáraton keresztül. Az oxigénellátó csövek célja, hogy gázforrásból származó oxigént, levegőt vagy a kettő keverékét a beteghez juttassák. Az eszközt általában maszkkal, orrkanüllel vagy porlasztóval együtt kell alkalmazni.
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály IIa; sz. Szabály 20,4,5 and 20
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021002
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jazyk tohto vyhlásenia: **sk Slovenský jazyk**
(Podpis je dostupný vo vyhlásení v anglickom jazyku na prvej strane)

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 347
Revízie č. 00
Technická dokumentácia č. CE2021002

Výrobca	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotné registračné číslo** US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotné registračné číslo** FR-AR-000001814
Typ produktu	Nosová kanyla a hadička na prívod kyslíka
Zamýšľané použitie	Nosová kanyla je určená na dodávanie nízkeho prietoku kyslíka pacientovi cez nosovú dierku. Kyslíková hadička je určená na dodávanie kyslíka, vzduchu alebo ich zmesi zo zdroja plynu pacientovi, zvyčajne spolu s maskou, nosovou kanylou alebo rozprašovačom.
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka:** **Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda IIa; Pravidlo č. 20,4,5 and 20
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021002
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jezik te izjave: **sl Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

Izjava EU o skladnosti št. DC 347
Revizija št. 00
Tehnična dokumentacija št. CE2021002

Proizvajalec	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Enotna registrska številka** US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Enotna registrska številka** FR-AR-000001814
Tip izdelka	Nosna kanila in cevi za dovajanje kisika
Predvidena uporaba	Nosna kanila je namenjena za dovajanje nizkega pretoka kisika do bolnika skozi nosno votlino. Cevi za dovajanje kisika so namenjene dovajanju kisika, zraka ali mešanice obeh od vira plina do bolnika, običajno v povezavi z masko, nosno kanilo ali nebulatorjem.
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	glej priloženi seznam
Kode EMDN	glej priloženi seznam

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček:** **Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred IIa; Pravilo št. 20,4,5 and 20
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021002
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Šīs deklarācijas valoda: **lv Latviešu** (turpmākajās lappusēs pieejami tulkojumi)

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 347
Pārskatītās redakcijas Nr. 00
Tehniskā faila Nr. CE2021002

Oficiālais ražotājs	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814
Produkta veids	Deguna kannula un skābekļa padeves caurulītes
Paredzētais lietojums	Deguna kanula ir paredzēta skābekļa zemas plūsmas piegādei pacientam caur deguna kanālu. Skābekļa padeves caurulīte ir paredzēta skābekļa, gaisa vai skābekļa un gaisa maisījuma padevei no gāzes avota pacientam, parasti kopā ar masku, deguna kanulu vai nebulaizeru.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce:** **Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase IIa; Noteikums Nr.20,4,5 and 20
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021002
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Bu beyanın dili: **tr Türkçe** (çeviriler sonraki sayfalarda mevcut)

Uyumluluk beyanı no DC 347
Revizyon no 00
Teknik dosya CE2021002

Yasal üretici	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Tek Kayıt Numarası	US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-AR-000001814
Ürün tipi	Nazal Kanül ve Oksijen Besleme Hortumu	
Kullanım amacı	Nazal Kanül, hastaya geniz yolundan düşük seviyede oksijen akışı sağlamak için tasarlanmıştır. Oksijen Besleme Hortumu, genellikle maske, nazal kanül veya nebülizör ile birlikte hastaya gaz kaynağından oksijen, hava veya oksijen-hava karışımı vermek için tasarlanmıştır.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

Yukarıda belirtilen ürünlerin, ulusal yasalara aktarılan aşağıdaki AB Yönetmelikleri ve/veya Konsey Direktif(ler)inin hükümlerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz:** **Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf IIa; Kural no 20,4,5 and 20
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021002
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Šios deklaracijos kalba: **lt Lietuvių (vertimai pateikiami tolesniuose puslapiuose)**

Atitikties deklaracija Nr. DC 347
Peržiūra Nr. 00
Techninis failas Nr. CE2021002

Oficialus gamintojas	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Nosies kaniulė ir deguonies tiekimo vamzdeliai
Numatytasis naudojimas	Nosies kaniulė skirta mažam deguonies srautui tiekti pacientui per nosies ertmę. Deguonies tiekimo vamzdeliai skirti tiekti pacientui deguonį, orą arba jų mišinį iš dujų šaltinio, paprastai kartu su kauke, nosies kaniule arba nebulizatoriumi.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė:** **2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė IIa; taisyklė Nr.20,4,5 and 20
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021002
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Език на настоящата декларация: **bg Български (преводи са предоставени на следващите страници)**

Декларация за съответствие № DC 347
Преработено издание № 00
Техническо досие № CE2021002

Официален производител	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Единен регистрационен номер** US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814
Тип продукт	Назална канюла и тръба за подаване на кислород
Предвидена употреба	Назалната канюла е предназначена да доставя нисък поток на кислород към пациента през назалния проход. Тръбата за подаване на кислород е предназначена за доставяне на кислород, въздух или смес от двата газа от източника на газ до пациент, обикновено чрез връзка с маска, назална канюла или небулизатор.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Вижте приложения списък
EMDN кодове	Вижте приложения списък

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	**Медицинско изделие:** **Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас IIa; Правило №20,4,5 and 20
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021002
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC347

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
1103CE	35203	R03010203	0888277DC347NSNCT5
1104CE	35203	R03010203	0888277DC347NSNCT5
1115CE	12875	R03010203	0888277DC347NSOTUA
1118CE	12875	R03010203	0888277DC347NSOTUA
1119CE	12875	R03010203	0888277DC347NSOTUA
1120CE	12875	R03010203	0888277DC347NSOTUA
1925CE	12875	R03010203	0888277DC347NSOTUA

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35203	Oxygen administration nasal catheter
12875	Oxygen administration tubing