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

Declaration of conformity n° DC 349
Revision n° 01
Technical file # CE2021014

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	Hudson RCI Respiratory Adaptors and Connectors	
Intended use	Humidified circuit adaptors and connectors are intended to connect components of a humidified or non-humidified closed circuit breathing system. Aerosol adaptors and connectors are intended to connect in-line with a nebulizer system. Oxygen adaptors and connectors are intended to connect standard oxygen tubing to a medical gas source and/or the patient.	
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°2 and 20
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021014
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 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: 2024.09.30 10:12:36 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2024.003.20112

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP. Three Lakes Drive Northfield, IL 60093, USA	30 September 2024
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 349
Révision n° 01
Dossier technique n° CE2021014

Fabricant légal	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptateurs et raccords respiratoires	
Utilisation prévue	Les adaptateurs et connecteurs pour circuit humidifié sont destinés à relier les composants d'un système respiratoire en circuit fermé humidifié ou non humidifié. Les adaptateurs et les connecteurs d'aérosols sont destinés à être connectés en ligne à un système de nébulisation. Les adaptateurs et les connecteurs d'oxygène sont destinés à raccorder un tuyau d'oxygène standard à une source de gaz médical et/ou au patient.	
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°2 and 20
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021014
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 349
Revision Nr. 01
Technische Unterlagen Nr. CE2021014

Hersteller	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Beatmungsadapter und Verbinder	
Verwendungszweck	Adapter und Konnektoren für befeuchtete Kreisläufe sind für die Verbindung von Komponenten eines befeuchteten oder nicht befeuchteten geschlossenen Beatmungs-Kreislaufsystems vorgesehen. Aerosoladapter und -konnektoren sind für den Anschluss an ein Verneblersystem vorgesehen. Sauerstoffadapter und -konnektoren sind für den Anschluss von Standard-Sauerstoffschläuchen an eine medizinische Gasquelle und/oder den Patienten vorgesehen.	
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. 2 and 20
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021014
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 349
Revisione N. 01
Fascicolo tecnico N. CE2021014

Fabbricante	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adattatori e connettori respiratori
Destinazione d'uso	Gli adattatori e i connettori per circuiti umidificati sono concepiti per collegare i componenti di un sistema di respirazione a circuito chiuso umidificato o non umidificato. Gli adattatori e i connettori per aerosol sono indicati per essere collegati in linea con un sistema di nebulizzazione. Gli adattatori e i connettori per ossigeno sono concepiti per collegare i tubi standard per ossigenoterapia a una fonte di ossigeno medicale e/o al paziente.
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 2 and 20
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021014
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 349
Revisión N.° 01
Expediente técnico N.° CE2021014

Fabricante	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptadores y conectores respiratorios
Uso previsto	Los adaptadores y conectores para circuito humidificado están concebidos para conectar componentes de un sistema de respiración de circuito cerrado humidificado o no humidificado. Los adaptadores y conectores para aerosol están concebidos para la conexión en línea con un sistema nebulizador. Los adaptadores y conectores para oxígeno están concebidos para conectar tubos de oxígeno estándar a una fuente de gas médico y/o al paciente.
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.° 2 and 20
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021014
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 349
Revisão n.° 01
Documentação técnica n.° CE2021014

Fabricante	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptadores e Conectores respiratórios	
Uso pretendido	Os adaptadores e conectores para circuitos humidificados destinam-se a ligar componentes de um sistema respiratório de circuito fechado humidificado ou não-humidificado. Os adaptadores e conectores de aerossóis destinam-se a ser ligados em linha com um sistema de nebulização. Os adaptadores e conectores de oxigénio destinam-se a ligar a tubagem de oxigénio standard a uma fonte de gás medicinal e/ou ao paciente.	
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°2 and 20
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021014
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 349
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. CE2021014

Fabrikant	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Ademhalingadapters en Verbindingsstukken	
Bedoeld gebruik	Bevochtigde circuitadapters en connectoren zijn bedoeld om componenten van een bevochtigd of niet-bevochtigd ademhalingssysteem met elkaar te verbinden. Aërosoladapters en connectors zijn bedoeld om inline aan te sluiten op een vernevelaarsysteem. Zuurstofadapters en -connectoren zijn bedoeld om standaard zuurstofslang aan te sluiten op een medische gasbron en/of de patiënt.	
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. 2 and 20
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021014
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage XI, part A MDR 740876 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 349
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. CE2021014

Tillverkare	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Respiratoriska adaptrar och kopplingar
Avsedd användning	Adaptrarna och anslutningarna för fuktad krets är avsedda att ansluta komponenter i ett fuktat eller icke-fuktat andningssystem med sluten krets. Aerosoladaptrarna och -kopplingarna ansluts i linje med ett nebulisatorsystem. Syrgasadaptrar och -kopplingar ansluter standardsyreslangar till en medicinsk gaskälla och/eller patienten.
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 2 and 20
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021014
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 349
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. CE2021014

Fabrikant	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Respirationsadaptere og tilslutninger	
Anvendelsesformål	Humidified Circuit Adaptors og Connectors er beregnet til tilslutning af komponenter i et fugtet eller ikke-fugtet lukket kredsløbs åndedrætssystem. Aerosol Adaptors og Connectors er beregnet til tilslutning af in-line nebulizer system. Oxygen Adaptors og Connections er beregnet til tilslutning af standard iltslanger til medicinsk gaskilde og/eller patient.	
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 2 and 20
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021014
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 349
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. CE2021014

Valmistajalla	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Hengityssovittimet ja liittimet
Käyttötarkoitus	Kostutetun kiertopiirin sovittimet ja liittimet on tarkoitettu kostutetun tai ei-kostutetun suljetun kiertopiirin hengitysjärjestelmän osien yhdistämiseen. Aerosolisovittimet ja -liittimet on tarkoitettu liitettäväksi linjassa sumutinjärjestelmään. Happisovittimet ja -liittimet on tarkoitettu tavanomaisten happiletkujen liittämiseen lääketieteelliseen kaasulähteeseen ja/tai potilaaseen.
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 2 and 20
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021014
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 349
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. CE2021014

Producent	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptery I złącza
Przeznaczenie	Adaptery i złącza obwodu nawilżanego przeznaczone są do łączenia elementów nawilżanego lub nienawilżanego układu oddechowego z obiegiem zamkniętym. Adaptery i złącza aerozolowe są przeznaczone do łączenia w linii z systemem nebulizatora. Adaptery i złącza tlenowe są przeznaczone do podłączania standardowych przewodów tlenowych do źródła gazów medycznych i/lub pacjenta.
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. 2 and 20
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021014
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 349
Revizuirea nr. 01
Documentația tehnică nr. CE2021014

Producător	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptoare şi conectori	
Utilizarea prevăzută	Adaptorii și conectorii pentru circuit umidificat sunt destinați să conecteze componentele unui sistem de respirație cu circuit închis umidificat sau neumidificat. Adaptorii și conectorii pentru aerosoli sunt destinați să se conecteze în linie cu un sistem de nebulizare. Adaptorii și conectorii de oxigen sunt destinați să conecteze tubulatura standard de oxigen la o sursă de gaz medical și/sau la pacient.	
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. 2 and 20
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021014
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 349
Revize č. 01
Technická dokumentace č. CE2021014

Výrobcem	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptéry a konektory
Zamýšlené použití	Adaptéry a konektory zvlhčovaných okruhů jsou určené ke spojení součástí použitých ve zvlhčovaném nebo nezvlhčovaném dýchacím systému s uzavřeným okruhem. Aerosolové adaptéry a konektory jsou určené k zapojení do vedení se systémem nebulizátoru. Kyslíkové adaptéry a konektory jsou určeny pro propojení standardních kyslíkových hadiček se zdrojem lékařského plynu a/nebo s pacientem.
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. 2 and 20
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021014
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 349
Αναθεώρηση αριθ. 01
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021014

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Προσαρμογείς και Σύνδεσμοι
προβλεπόμενη χρήση	Οι προσαρμογείς και οι σύνδεσμοι υγροποιημένου κυκλώματος προορίζονται για τη σύνδεση εξαρτημάτων ενός υγροποιημένου ή μη υγροποιημένου αναπνευστικού συστήματος κλειστού κυκλώματος. Οι προσαρμογείς αεροζόλ και οι σύνδεσμοι προορίζονται να συνδεθούν σε σειρά με ένα σύστημα νεφελοποιητή. Οι προσαρμογείς και οι σύνδεσμοι οξυγόνου προορίζονται για τη σύνδεση τυπικών σωλήνων οξυγόνου σε πηγή ιατρικού αερίου ή/και στον ασθενή.
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 2 and 20
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021014
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 349
sz. Revízió 01
sz. Műszaki dokumentáció CE2021014

Gyártó	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adapterek és csatlakozók	
Rendeltetésszerű használat	A párásító köradapterek és csatlakozók párásított vagy nem párásított zárt légzőrendszerek alkatrészeinek csatlakoztatására szolgálnak. Az aeroszoladapterek és -csatlakozók célja, hogy porlasztórendszerekbe lehessen őket csatlakoztatni. Az oxigénadapterekkel és -csatlakozókkal orvosi gázforráshoz és/vagy a beteghez csatlakoztathatók a standard oxigéncsövek.	
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 2 and 20
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021014
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 740876
Bejelentett szervezet (név, szám)	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 349
Revízie č. 01
Technická dokumentácia č. CE2021014

Výrobca	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adaptéry a konektory
Zamýšľané použitie	Adaptéry a konektory zvlhčovaného okruhu sú určené na pripojenie komponentov zvlhčovaného alebo nezvlhčovaného uzavretého dýchacieho systému. Aerosólové adaptéry a konektory sú určené na pripojenie k rozprašovaciemu systému. Kyslíkové adaptéry a konektory sú určené na pripojenie štandardnej kyslíkovej hadičky k zdroju medicínskeho plynu a/alebo k pacientovi.
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. 2 and 20
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021014
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 349
Revizija št. 01
Tehnična dokumentacija št. CE2021014

Proizvajalec	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Adapterji in priključki
Predvidena uporaba	Vlaženi prilagodilniki in spojniki krogotoka so namenjeni za priključitev komponent zaprtega dihalnega sistema z vlaženjem ali brez. Prilagodilniki in spojniki za aerosole so namenjeni linijski povezavi s sistemom nebulatorja. Prilagodilniki in spojniki za kisik so namenjeni povezavi standardnih cevi za kisik na medicinski vir plina in/ali bolnika.
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. 2 and 20
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021014
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 349
Pārskatītās redakcijas Nr. 01
Tehniskā faila Nr. CE2021014

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Respiratorie adapteri un savienotāji
Paredzētais lietojums	Mitrinātās ķēdes adapteri un savienotāji ir paredzēti mitrinātas vai nemitrinātas slēgtas ķēdes elpošanas sistēmas komponentu savienošanai. Aerosola adapteri un savienotāji ir paredzēti savienošanai līnijā ar nebulaizera sistēmu. Skābekļa adapteri un savienotāji ir paredzēti standarta skābekļa caurulīšu savienošanai ar medicīniskās gāzes avotu un/vai pacientu.
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.2 and 20
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021014
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 349
Revizyon no 01
Teknik dosya CE2021014

Yasal üretici	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Solunum Cihazı Adaptörleri ve Bağlantı Aparatları
Kullanım amacı	Nemlendirilmiş devre adaptörleri ve konnektörleri, nemli veya nemsiz kapalı devre solunum sisteminin bileşenlerini bağlamak için tasarlanmıştır. Aerosol adaptörleri ve konnektörleri nebülizör sistemine aynı hat üzerinden bağlanmak için tasarlanmıştır. Oksijen adaptörleri ve konnektörleri tıbbi gaz kaynağına ve/veya hastaya standart oksijen hortumu bağlamak 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 2 and 20
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021014
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 349
Peržiūra Nr. 01
Techninis failas Nr. CE2021014

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Kvėpavimo įrangos adapteriai ir jungtys
Numatytasis naudojimas	Drėkinamo kontūro adapteriai ir jungtys skirti drėkinamo arba nedrėkinamo uždaro kvėpavimo kontūro sistemos komponentams sujungti. Aerozolių adapteriai ir jungtys skirti prijungti prie nebulizatoriaus sistemos. Deguonies adapteriai ir jungtys skirti standartiniams deguonies vamzdeliams prijungti prie medicininių dujų šaltinio ir (arba) paciento.
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.2 and 20
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021014
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 349
Преработено издание № 01
Техническо досие № CE2021014

Официален производител	Medline Industries, LP. 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	Hudson RCI Дихателни адаптери и конектори
Предвидена употреба	Адаптерите и съединителите за овлажнена верига са предназначени за свързване на компоненти на овлажнена или неовлажнена дихателна система със затворен кръг. Аерозолните адаптери и съединители са предназначени за свързване в линия със система за небулизиране. Кислородните адаптери и съединители са предназначени за свързване на стандартни кислородни тръби към източник на медицински газ и/или пациента.
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 №2 and 20
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021014
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC349 **Rev:** 01

(en) Product Code(s) (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	(en) GMDN code (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	(en) EMDN code (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	(en) Basic UDI-DI (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
1409CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1420CE	61346	R020302	0888277DC349NSOXV8
1421CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1422CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1423CE	61346	R020302	0888277DC349NSOXV8
1565CE	44545	R9001	0888277DC349NSAESQ
1623CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1624CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1640CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1648CE	61346	R020302	0888277DC349NSAESQ
1664CE	60657	R028001	0888277DC349NSAESQ
1665CE	60657	R028001	0888277DC349NSAESQ
1668CE	61346	R020302	0888277DC349NSOXV8
1669CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
1674CE	43435	R020302	0888277DC349NSHCT9
1678CE	61346	R020302	0888277DC349NSHCT9
2555CE	42601	R020302	0888277DC349NSOXV8

DC Number: DC349 **Rev:** 01

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
44545	Breathing mouthpiece, single-use
60657	Non-rebreathing valve, single-use
42601	Straight/elbow breathing circuit connector, reusable
61346	Straight/elbow breathing circuit connector, single-use
43435	Y-piece breathing circuit connector, single-use