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

Declaration of conformity n° DC 353
Revision n° 02
Technical file n° CE2021010

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 AQUAPAK Pre-Filled Large Volume Nebulizers	
Intended use	Intended to add sterile water or saline solution in aerosol form to a patient's breathing gases	
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 IIb; Rule n°12 and 21
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021010
Conformity assessment procedure	Annex IX, Chapters I & III
Certificate n°	MDR 790793
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations:

Not applicable

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 declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

Authorised Signatory:

Digitally signed by Nicole Schaffer
Date: 2026.08.25 14:57:42 -04'00'

Nicole Schaffer - Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, Illinois 60093 USA	25-Aug-2026
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 353
Révision n° 02
Dossier technique n° CE2021010

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 AquaPak Nébuliseurs à grand volume préremplis
Utilisation prévue	Destiné à ajouter de l'eau stérile ou une solution saline sous forme d'aérosol aux gaz respiratoires d'un 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 IIb; Règle n°12 and 21
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021010
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe IX, Chapters I & III
Certificat n°	MDR 790793
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 353
Revision Nr. 02
Technische Unterlage Nr. CE2021010

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 AquaPak Großvolumiger, vorgefüllter Vernebler	
Verwendungszweck	Zur Zugabe von sterilem Wasser oder Kochsalzlösung in Aerosolform zu den Atemgasen eines Patienten	
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. IIb; Regel Nr. 12 and 21
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021010
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang IX, Chapters I & III MDR 790793 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 353
Revisione N. 02
Fascicolo tecnico N. CE2021010

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 AquaPak Nebulizzatori di grandi dimensioni pre-riempiti
Destinazione d'uso	È pensato per aggiungere acqua sterile o soluzione salina in forma di aerosol ai gas respiratori del 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 IIb; Regola 12 and 21
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021010
Procedure di valutazione della conformità	Allegato IX, Chapters I & III
Certificato N.	MDR 790793
Organismo notificato (denominazione, numero)	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 353
Revisión N.° 02
Expediente técnico N.° CE2021010

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 AquaPak Nebulizadores precargados de gran volumen
Uso previsto	Concebido para añadir agua estéril o solución salina en forma de aerosol a los gases respiratorios de un 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 IIb; Regla N.° 12 and 21
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021010
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo IX, Chapters I & III
Certificado N.°	MDR 790793
Organismo notificado (nombre, número)	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 353
Revisão n.° 02
Documentação técnica n.° CE2021010

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 AquaPak Nebulizadores preenchidos de grande volume
Uso pretendido	Destina-se a adicionar água estéril ou solução salina sob a forma de aerossol aos gases respiratórios de um 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 IIb; Rule n°12 and 21
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021010
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo IX, Chapters I & III
Certificado n.°	MDR 790793
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 353
Revisie nr. 02
Technische documentatie nr. CE2021010

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 AquaPak Voorgevulde groot-volume vernevelaars
Bedoeld gebruik	Bedoeld om steriel water of zoutoplossing in aërosolvorm toe te voegen aan de ademgassen van een 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 IIb; Regel nr. 12 and 21
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021010
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage IX, Chapters I & III MDR 790793 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 353
Revision nr. 02
Teknisk dokumentation nr. CE2021010

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 AquaPak Nebulisatorer förfyllda med stora volymer
Avsedd användning	Den är avsedd att tillföra sterilt vatten eller saltlösning i aerosolform till en patients andningsgaser
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 IIb; Regel 12 and 21
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021010
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga IX, Chapters I & III MDR 790793 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 353
Revision Nr. 02
Teknisk dokumentation Nr. CE2021010

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 AquaPak Forfyldte højvolumen Nebulizers
Anvendelsesformål	Beregnet til at tilføje steril vand eller saltvandsopløsning i sprayform til en patients indåndingsgasser
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 IIb; Regel 12 and 21
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021010
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 353
Tarkistus nro. 02
Tekniset asiakirjat nro. CE2021010

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 AquaPak Esitäytetyt suuren tilavuuden sumuttimet
Käyttötarkoitus	Tarkoitettu lisäämään steriiliä vettä tai suolaliuosta aerosolimuodossa potilaan hengityskaasuihin
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 IIb; Sääntö 12 and 21
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021010
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä IX, Chapters I & III
Todistuksen nro.	MDR 790793
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	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 353
Wersja nr. 02
Dokumentacja techniczna nr. CE2021010

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 AquaPak Wstępnie napełnione nebulizatory o dużej objętości
Przeznaczenie	Jest przeznaczony do dodawania sterylnej wody lub roztworu soli fizjologicznej w postaci aerozolu do gazów oddechowych 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 IIb; Regula nr. 12 and 21
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021010
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik IX, Chapters I & III MDR 790793 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 353
Revizuirea nr.	02
Documentația tehnică nr.	CE2021010

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 AquaPak Nebulizatoare cu volum mare, preumplute
Utilizarea prevăzută	Destinat să adauge apă sterilă sau soluție salină sub formă de aerosoli în gazele respiratorii ale pacientului
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 IIb; Regula nr. 12 and 21
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021010
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa IX, Chapters I & III
Certificat nr.	MDR 790793
Organismului notificat (denumire, număr)	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 353

Revize č. 02

Technická dokumentace č. CE2021010

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 AquaPak Předem plněné velkoobjemové nebulizéry
Zamýšlené použití	Určen pro přidání sterilní vody nebo fyziologického roztoku ve formě aerosolu do plynů vdechovaných 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 IIb; Pravidlo č. 12 and 21
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021010
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha IX, Chapters I & III MDR 790793 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 353
Αναθεώρηση αριθ. 02
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021010

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 AquaPak Προγεμισμένοι νεφελοποιητές μεγάλου όγκου
προβλεπόμενη χρήση	Προορίζεται για την προσθήκη αποστειρωμένου νερού ή αλατούχου διαλύματος σε μορφή αερολύματος στα αναπνευστικά αέρια ενός ασθενούς
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 IIb; Κανόνας αριθ 12 and 21
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021010
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα IX, Chapters I & III MDR 790793 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 353
sz. Revízió 02
sz. Műszaki dokumentáció CE2021010

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 AquaPak Előre töltött nagy térfogatú porlasztók
Rendeltetésszerű használat	A beteg légzőgázaihoz permet formájában steril víz vagy sóoldat hozzáadására szolgál
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 IIb; sz. Szabály 12 and 21
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021010
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	IX, Chapters I & III melléklete MDR 790793 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 353
Revízie č. 02
Technická dokumentácia č. CE2021010

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 Aquapak Predplnené Veľko-objemové Nebulizátory
Zamýšľané použitie	Určené na pridávanie sterilnej vody alebo fyziologického roztoku vo forme aerosólu do dýchacích plynov pacienta
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 IIb; Pravidlo č. 12 and 21
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021010
Postupy posudzovania zhody	Príloha IX, Chapters I & III
Certifikát č.	MDR 790793
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	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 353
Revizija št. 02
Tehnična dokumentacija št. CE2021010

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 AquaPak Vnaprej napolnjeni nebulizatorji velike prostornine
Predvidena uporaba	Namenjene so za dodajanje sterilne vode ali fiziološke raztopine v aerosolni obliki vdihavanim plinom 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 IIb; Pravilo št. 12 and 21
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021010
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 353
Pārskatītās redakcijas Nr. 02
Tehniskā faila Nr. CE2021010

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	Absorbējoši pārsienamie materiāli, nosakāmi ar rentgenu
Paredzētais lietojums	Medline XRD Absorbējošie pārsēji ir paredzēti eksudātu absorbēšanai vispārīgas brūču kopšanas laikā un dažādās ķirurģiskajās procedūrās.
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 IIb; Noteikums Nr.12 and 21
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021010
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 353
Revizyon no 02
Teknik dosya CE2021010

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	Emici sargılar, X ışını ile tespit edilebilir	
Kullanım amacı	Medline XRD Emici Sargı Bezleri genel yara bakımı ve çeşitli cerrahi prosedürler sırasında eksüdaları emmek 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 IIb; Kural no 12 and 21
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021010
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek IX, Chapters I & III
Sertifika no	MDR 790793
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 353
Peržiūra Nr. 02
Techninis failas Nr. CE2021010

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	Absorbuojantys tvarsčiai, aptinkami rentgeno spinduliais
Numatytasis naudojimas	„Medline" XRD absorbuojantys tvarsčiai yra skirti absorbuoti eksudatą atliekant bendrą žaizdų priežiūrą ir įvairias chirurgines procedūras.
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 IIb; taisyklė Nr.12 and 21
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021010
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 353
Преработено издание № 02
Техническо досие № CE2021010

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 AddiPak Предварително напълнени пулверизатори с голям обем
Предвидена употреба	Предназначен за добавяне на стерилна вода или физиологичен разтвор под формата на аерозол към вдишваните от пациента газове
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 IIb; Правило №12 and 21
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021010
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение IX, Chapters I & III
Сертификат №	MDR 790793
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC353

(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(οί) 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
H00400CE	44706	R060101	0888277DC353STLA
H03128CE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H03128FCE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H03133CE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H03700CE	44706	R060101	0888277DC353STLA
H03709CE	44746	R060101	0888277DC353STLA
H03728CE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H03728FCE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H03739CE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H04000CE	44706	R060101	0888277DC353STLA
H04128CE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H04428CE	61166	R060101	0888277DC353STLA
H04428FCE	61166	R060101	0888277DC353STLA

DC Number: DC353

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
44746	Inhalation therapy saline solution, isotonic
44706	Inhalation therapy sterile water
61166	Inhalation-therapy adaptor, single-use