Declaration of Conformity, Regulation (EU) 2017/745
Compass Pressure Transducers

Language of this declaration: English (en)

Legal Manufacturer	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Single Registration Number: US-MF-000002554
Product Name	Compass Pressure Transducers
Product Codes	Product Codes attached in Schedule 1
Basic UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Intended Purpose	Compass Universal HG The Compass Universal disposable pressure transducer with integrated digital display is intended for direct measurement and monitoring of physiological pressure, including during the infusion of fluids and therapeutic and diagnostic agents. Compass Lumbar Puncture The Compass Lumbar Puncture disposable pressure transducer with integrated digital display is intended for direct measurement and monitoring of intracranial pressure. Compass Thoracentesis The Compass Thoracentesis disposable pressure transducer with integrated digital display is intended for direct measurement of physiological pressure.

CENTURION
MEDICAL PRODUCTS

European Union Regulations	
We herewith declare under our sole responsibility the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.	
Applicable Directive	Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment	Annex IX
Risk Class	Class IIa
Classification	Rule 10, Annex VIII
Notified Body	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
EU Representative	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Single Registration Number: FR-AR-000001814
Certificate Number	MDR 759014
Applicable Standards and/or Common Specifications	Included in the device STED summary

COMPANY REPRESENTATIVE: Sheri Deisler, Manager, Regulatory Affairs

SIGNATURE/DATE:

Signature: Sheri Deisler

Electronically signed by: Sheri Deisler
Reason: Approved
Date: Dec 19, 2024 07:24 HST

Email: sdeisler@medline.com

United Kingdom Regulations	
We herewith declare under our sole responsibility the above-mentioned products meet the provisions of the Medical Devices Regulations 2002 as amended by the Medical Devices Regulations 2020.	
Risk Class	Class IIa
UKCA Route to Conformity	Part II of UK MDR 2002, Annex II
UKCA Certificate	UKCA 759015
UKCA Approved Body	BSI, The United Kingdom (0086) Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP
UK Representative	**Medline Industries Ltd** 3rd Floor Quayside Wilderspool Business Park Greenalls Avenue Warrington WA4 6HL United Kingdom
UK Designated Standards	Same as EU Standards

COMPANY REPRESENTATIVE: Sheri Deisler, Manager, Regulatory Affairs

SIGNATURE/DATE: **Signature:** Sheri Deisler

Electronically signed by: Sheri Deisler
Reason: Approved
Date: Dec 19, 2024 07:24 HST

Email: sdeisler@medline.com

PLACE OF ISSUE:
Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way, Williamston, MI
United States

Schedule 1 to the Declaration of Conformity

Code number	Description	EMDN	GMDN	GMDN Description
CUHG1-INT	Compass UniversalHG-INT	Z1203020302	62900	Multi-parameter physiological pressure monitor
CLPH2O001-INT	Compass Lumbar Puncture-INT	Z1203020302	61537	Cerebrospinal fluid manometer
CTHR002-INT	Compass Thoracentesis-INT	Z1203020302	61538	Pleural manometer

Document Revision History

Revision	Issue Date	Revision History	Revised By
0		Initial declaration of conformity under MDR	

Декларация за съответствие, Регламент (ЕС) 2017/745

Език на тази декларация, Bulgarian (bg)

Законен производител	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Единен регистрационен номер: US-MF-000002554
Име на продукт	Трансдюсери за налягане Compass
Кодове на продукти	Кодовете на продукти са приложени в График 1
Основен уникален идентификатор на изделията (UDI-DI)	0653160CMPCompassSWL
Предназначение	Устройствата Compass са предназначени за измерване на физиологично налягане.
Регламенти на Европейския съюз	
Декларираме с настоящото, на своя собствена отговорност, че горепосочените продукти съответстват на клаузите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета така, както са транспонирани в националното законодателство.	
Приложима директива	Регламент (EU) 2017/745
Оценка на съответствието	Приложение IX
Клас на риск	Клас IIa
Класификация	Правило 10, Приложение VIII
Нотифициран орган	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Представител в ЕС	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Единен регистрационен номер: FR-AR-000001814
Номер на сертификат	MDR 759014
Приложими стандарти и/или общи спецификации	Включено в обобщената техническа документация (STED) на изделието

Izjava o sukladnosti, Uredba (EU) 2017/745

Jezik izjavem, Croatian (hr)

Proizvođač	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Jedinstveni registracijski broj: US-MF-000002554
Naziv proizvoda	Pretvornici za tlak Compass
Šifre proizvoda	Šifre proizvoda nalaze se u Prilogu 1
Osnovni UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Namjena	Uređaji Compass namijenjeni su za mjerenje fiziološkog tlaka.
Propisi Europske unije	
Pod isključivom odgovornošću izjavljujemo da navedeni proizvodi ispunjavaju zahtjeve sljedećih uredbi EU-a i/ili direktiva Vijeća kako su prenesene u nacionalno zakonodavstvo.	
Primjenjiva Direktiva	Uredba (EU) 2017/745
Ocjenjivanje sukladnosti	Prilog IX
Klasa rizika	Klasa IIa
Classification	Pravilo 10, Klasa VIII
Prijavljeno tijelo	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zastupnik za Europsku uniju	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Jedinstveni registracijski broj: FR-AR-000001814
Broj potvrde	MDR 759014
Primjenjive norme i/ili zajedničke specifikacije	Uključeno u Sažetak tehničke dokumentacije (STED) za proizvod

Prohlášení o shodě, nařízení (EU) 2017/745

Jazyk tohoto prohlášení, Czech (cs)

Zákonný výrobce	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Číslo jednotné registrace: US-MF-000002554
Název produktu	Snímače tlaku Compass
Kódy produktů	Kódy produktů jsou uvedeny v příloze 1.
Základní UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Určený účel	Prostředky Compass jsou určeny k měření fyziologického tlaku.
Nařízení Evropské unie	
Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení následujících nařízení EU a/nebo směrnic Rady, jak jsou transponována do národních legislativ.	
Platná směrnice	Nařízení (EU) 2017/745
Posuzování shody	Příloha IX
Třída rizika	Třída IIa
Klasifikace	Pravidlo 10, Příloha VIII
Oznámený subjekt	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zástupce EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Číslo jednotné registrace: FR-AR-000001814
Číslo certifikátu	MDR 759014
Platné normy a/nebo společné specifikace	Zahrnuto v souhrnu STED prostředku

Conformiteitsverklaring, Verordening (EU) 2017/745

Taal van deze verklaring, Dutch (nl)

Wettelijke fabrikant	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Uniek registratienummer: US-MF-000002554
Productnaam	Compass-druktransducers
Productcodes	Productcodes bijgevoegd in schema 1
Basic UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Beoogd doeleind	Compass-hulpmiddelen zijn bedoeld voor het meten van fysiologische druk.
Verordeningen van de Europese Unie	
Hierbij verklaren we onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU Verordeningen en/of Richtlijn(en) van de Raad, zoals omgezet in de nationale wetten.	
Toepasselijke richtlijn	Verordening (EU) 2017/745
Conformiteitsbeoordeling	Bijlage IX
Risicoklasse	Klasse IIa
Classificatie	Regel 10, Bijlage VIII
Aangemelde instantie	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Vertegenwoordiger in de EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Uniek registratienummer: FR-AR-000001814
Certifikatnummer	MDR 759014
Toepasselijke normen en/of gemeenschappelijke specificaties	Opgenomen in de STED-samenvatting voor het hulpmiddel

Vastavusdeklaratsioon, määrus (EL) 2017/745

Selle deklaratsiooni keel, Estonian (et)

Seaduslik tootja	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Üldine registreerimisnumber: US-MF-000002554
Toote nimi	Rõhuandurid Compass
Toote koodid	Toote koodid on toodud lisas 1
Põhi-UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Ettenähtud otstarve	Seadmed Compass on ette nähtud füsioloogilise rõhu mõõtmiseks.
Euroopa Liidu määrused	
Siinsega kinnitame oma ainuvastutusel, et ülalnimetatud tooted vastavad järgmiste EL-i määruste ja/või Nõukogu direktiivi(de) sätetele, nagu need on riiklikesse seadustesse üle võetud.	
Kohaldatav direktiiv	Määrus (EU) 2017/745
Vastavushindamine	Lisa IX
Riskiklass	Klass IIa
Klassifikatsioon	Eeskiri 10, Lisa VIII
Teavitatud asutus	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Esindaja EL-is	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Üldine registreerimisnumber: FR-AR-000001814
Sertifikaadi number	MDR 759014
Kohaldatavad standardid ja/või ühised spetsifikatsioonid	Sisalduvad seadme STED kokkuvõttes

Vaatimustenmukaisuusvakuutus, asetus (EU) 2017/745

Tämän vakuutuksen kieli, Finnish (fi)

Laillinen valmistaja	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Rekisterinumero: US-MF-000002554
Tuotenimi	Compass-paineanturit
Tuotekoodit	Tuotekoodit ovat liitteenä luettelossa 1
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	0653160CMPCompassSWL
Käyttötarkoitus	Compass-laitteet on tarkoitettu fysiologisen paineen mittaamiseen.
Euroopan unionin asetukset	
Ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai neuvoston direktiivi(e)n kansallisten lakien osaksi saatetut säännökset.	
Sovellettava direktiivi	Asetus (EU) 2017/745
Vaatimuksenmukaisuuden arviointi	Liite IX
Riskiluokka	Klass IIa
Klassifikatsioon	Luokka 10, Liite VIII
Ilmoitettu laitos	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Edustaja EU:n alueella	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Rekisterinumero: FR-AR-000001814
Sertifikaatin numero	MDR 759014
Sovellettavat standardit ja/tai yhteiset eritelmät	Sisältyvät laitteen teknisten asiakirjojen tiivistelmään

Déclaration de conformité, règlement (UE) 2017/745

Langue de cette declaration, French (fr)

Fabricant légal	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Numéro d'enregistrement unique: US-MF-000002554
Nom du produit	Capteurs de pression Compass
Codes de produit	Codes de produits joints à l'annexe 1
IUD-ID de base	0653160CMPCompassSWL
Fins prévues	Les dispositifs Compass sont destinés à la mesure de la pression physiologique.
Règlements de l'Union européenne	
Nous déclarons par les présentes sous notre seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus répondent aux dispositions des règlements de l'UE et/ou de la ou des directives du Conseil suivants, telles que transposées en droit national.	
Directive concernée	Règlement (EU) 2017/745
Évaluation de conformité	Annexe IX
Classe de risque	Classe IIa
Klassifikatsioon	Règle 10, Annexe VIII
Organisme notifié	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Représentant dans l'UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Numéro d'enregistrement unique: FR-AR-000001814
Numéro d'homologation	MDR 759014
Normes en vigueur et/ou spécifications communes	Inclus dans le document technique sommaire du dispositif

Konformitätserklärung, Verordnung (EU) 2017/745

Text dieser Erklärung, German (de)

Rechtmäßiger Hersteller	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Einheitliche Meldenummer: US-MF-000002554
Produktbezeichnung	Compass-Druckwandler
Produktnummern	Die Produktnummern sind in Anlage 1 beigefügt.
Basis-UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Verwendungszweck	Compass-Produkte sind zur Messung des physiologischen Drucks vorgesehen.
Verordnungen der Europäischen Union	
Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der folgenden in einzelstaatliches Recht umgesetzten EU-Verordnungen und/oder Richtlinie(n) des Rates erfüllen.	
Anwendbare Richtlinie	Verordnung (EU) 2017/745
Konformitätsbewertung	Anhang IX
Risikoklasse	Classe IIa
Klassifizierung	Regel 10, Anhang VIII
Benannte Stelle	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Vertretung in der EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Einheitliche Meldenummer: FR-AR-000001814
Kennnummer	MDR 759014
Geltende Normen und/oder gemeinsame Spezifikationen	In der STED des Produkts enthalten

Δήλωση Συμμόρφωσης, Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

Γλώσσα αυτής της δήλωσης, Greek (el)

Νόμιμος κατασκευαστής	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Μεμονωμένος αριθμός καταχώρισης: US-MF-000002554
Όνομα προϊόντος	Μορφοτροπείς πίεσης Compass
Κωδικοί προϊόντος	Κωδικοί προϊόντος συνημμένοι στο Χρονοδιάγραμμα 1
Βασικό UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Σκοπός για τον οποίο προορίζεται	Οι συσκευές Compass προορίζονται για τη μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης.
Κανονισμοί Ευρωπαϊκής Ένωσης	
Με την παρούσα δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των ακόλουθων κανονισμών της ΕΕ ή/και της (των) οδηγίας(ών) του Συμβουλίου, όπως έχουν μεταφερθεί στην εθνική νομοθεσία.	
Ισχύουσα οδηγία	Κανονισμός (EU) 2017/745
Αξιολόγηση συμμόρφωσης	Παράρτημα IX
Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία IIa
Ταξινόμηση	Κανόνας 10, Παράρτημα VIII
Κοινοποιημένος φορέας	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Αντιπρόσωπος για την ΕΕ	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Μεμονωμένος αριθμός καταχώρισης: FR-AR-000001814
Αριθμός πιστοποιητικού	MDR 759014
Ισχύοντα πρότυπα ή/και Κοινές προδιαγραφές	Περιλαμβάνεται στην περίληψη τεχνικής τεκμηρίωσης (STED) του τεχνολογικού προϊόντος

Megfelelőségi nyilatkozat, (EU) 2017/745 rendelet

A nyilatkozat nyelve, Hungarian (hu)

Hivatalos gyártó	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Egyedi regisztrációs szám: US-MF-000002554
Termék neve	Compass nyomásmérők (transzducerek)
Termékkódok	Az 1. listában szereplő termékkódok
Alapvető UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Rendeltetés	A Compass eszközök a fiziológiai nyomás mérésére szolgálnak.
Európai uniós rendeletek	
Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a fent említett termékek megfelelnek a következő, nemzeti jogba átültetett uniós rendeletek és/vagy tanácsi irányelv(ek) rendelkezéseinek.	
Alkalmazandó irányelv	Rendelet (EU) 2017/745
Megfelelőségértékelés	Melléklet IX
Kockázati osztály	Osztály IIa
Osztályozás	Szabály10, Melléklet VIII
Bejelentett szervezet	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Képviselet az EU-ban	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Egyedi regisztrációs szám: FR-AR-000001814
Tanúsítvány száma	MDR 759014
Alkalmazandó szabványok és/vagy közös előírások	Az eszköz STED-összefoglalója tartalmazza.

Dearbhú Comhréireachta, Rialachán (AE) 2017/745

Teanga an dearbhaithe seo, Irish (ga)

Déantúsóir Dlíthiúil	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Uimhir Chláraithe Aonair: US-MF-000002554
Ainm an Táirge	Trasduchtóirí Brú Compáis
Cóid Táirge	Cóid táirge faoi iamh i Sceideal 1
UDI-DI Bunúsach	0653160CMPCompassSWL
An Chríoch atá Beartaithe	Tá feistí compáis beartaithe lena n-úsáid le brú fiseolaíoch a thomhas.
Rialacháin ón Aontas Eorpach	
Dearbhaímid leis seo faoinár bhfreagracht aonair go gcomhlíonann na táirgí thuasluaite forálacha an Rialacháin/na Rialachán seo a leanas ón AE agus/nó na Treorach/na dTreoracha seo a leanas ón gComhairle faoi mar a trasuíodh isteach sna dlíchórais náisiúnta iad.	
An treoir is infheidhme	Rialachán (EU) 2017/745
Measúnú Comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Aicme Riosca	Aicme IIa
Aicmiú	Riail10, Aicme VIII
An Comhlacht ar Tugadh Fógra dó	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Ionadaí AE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Uimhir Chláraithe Aonair: FR-AR-000001814
Uimhir Teastais	MDR 759014
Caighdeáin Infheidhme agus/nó Sonraíochtaí Coiteanna	San áireamh san achoimre ar STED na feiste.

Dichiarazione di conformità, Regolamento (UE) 2017/745

Lingua della presente dichiarazione, Italian (it)

Fabbricante legale	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Numero di registrazione unico: US-MF-000002554
Denominazione del prodotto	Trasduttori di pressione Compass
Codici dei prodotti	Codici dei prodotti allegati al Programma 1
UDI-DI di base	0653160CMPCompassSWL
Uso previsto	I dispositivi Compass sono concepiti per la misurazione della pressione fisiologica.
Normative dell'Unione Europea	
Con la presente dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i prodotti di cui sopra soddisfano le disposizioni dei seguenti Regolamenti UE e/o Direttive del Consiglio come recepiti dalle leggi nazionali.	
Direttiva pertinente	Regolamento (EU) 2017/745
Valutazione della conformità	Allegato IX
Classe di rischio	Classe IIa
Classificazione	Regola 10, Allegato VIII
Organismo notificato	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Mandatario nell'UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Numero di registrazione unico: FR-AR-000001814
Numero del certificato	MDR 759014
Norme pertinenti e/o Specifiche comuni	Incluso nel sommario della documentazione tecnica (STED)

Atbilstības deklarācija, Regula (ES) 2017/745

Šīs deklarācijas valoda, Latvian (lv)

Juridiskais ražotājs	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000002554
Izstrādājuma nosaukums	Kompasa spiediena devēji
Izstrādājuma kodi	1. grafikā pievienotie izstrādājuma kodi
Pamata UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Paredzētais mērķis	Kompasa ierīces ir paredzētas fizioloģiskā spiediena mērīšanai.
Eiropas Savienības regulas	
Ar šo mēs, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto ES Regulu un/vai Padomes Direktīvas(-u) noteikumiem, kas transponēti nacionālajos tiesību aktos.	
Piemērojamā direktīva	Regula (EU) 2017/745
Atbilstības novērtējums	Pielikums IX
Riska klase	Klase IIa
Klasifikācija	Noteikums 10, Pielikums VIII
Paziņotā iestāde	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
ES pārstāvis	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Vienotais reģistrācijas numurs: FR-AR-000001814
Sertifikāta numurs	MDR 759014
Piemērojamie standarti un/vai kopējās specifikācijas	Iekļauts ierīces STED kopsavilkumā

Atitikties deklaracija, Reglamentas (ES) 2017/745

Šios deklaracijos kalba, Lithuanian (lt)

Teisėtas gamintojas	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Unikalusis registracijos numeris: US-MF-000002554
Gaminio pavadinimas	„Compass" slėgio keitikliai
Gaminių kodai	Gaminių kodai pridedami 1 priede
Bazinis UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Numatytoji paskirtis	„Compass" priemonės skirtos fiziologiniam slėgiui matuoti.
Europos Sąjungos reglamentai	
Prisiimame visą atsakomybę už tai, kad pirmiau nurodyti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų) nuostatas, perkeltas į nacionalinius įstatymus.	
Taikytina direktyva	Reglamentas (EU) 2017/745
Atitikties vertinimas	Priedas IX
Rizikos klasė	Klasė IIa
Klasifikacija	Taisyklė 10, Priedas VIII
Notifikuotoji įstaiga	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Atstovas ES	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Unikalusis registracijos numeris: FR-AR-000001814
Sertifikato Nr.	MDR 759014
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos	Įtraukta į įrenginio STED santrauką

Dikjarazzjoni ta' Konformità, Regolament (UE) 2017/745
Lingwa ta' din id-dikjarazzjoni, Maltese (mt)

Manifattur Legali	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku: US-MF-000002554
Isem tal-Prodott	Trasduttur tal-Pressjoni tal-Boxxla
Kodiċi tal-Prodott	Kodiċi tal-prodott mehmuża fl-Iskeda 1
UDI-DI bażiku	0653160CMPCompassSWL
Għan Intenzjonat	L-apparati tal-boxxla huma maħsuba għall-kejl tal-pressjoni fiżjoloġika.
Regolamenti tal-Unjoni Ewropea	
Aħna hawnhekk niddikjaraw taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodotti msemmija hawn fuq jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti tal-UE u/jew id-Direttiva(i) tal-Kunsill li ġejjin kif trasposti fil-liġijiet nazzjonali.	
Direttiva applikabbli	Regolament (EU) 2017/745
Valutazzjoni tal-Konformità	Anness IX
Klassi ta' Riskju	Klassi IIa
Klassifikazzjoni	Regola 10, Anness VIII
Korp Notifikat	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Rappreżentant tal-UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku: FR-AR-000001814
Numru taċ-Ċertifikat	MDR 759014
Standards Applikabbli u/jew Speċifikazzjonijiet Komuni	Inkluż/i fis-sommarju STED tal-apparat

Samsvarserklæring, forordning (EU) 2017/745

Språk i denne forordningen, Norwegian (no)

Lovlig produsent	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Individuelt registreringsnummer: US-MF-000002554
Produktnavn	Compass-trykktransdusere
Produktkoder	Produktkoder vedlagt i plan 1
Grunnleggende UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Tiltenkt formål	Compass-enheter er beregnet på måling av fysiologisk trykk.
EU-forordninger	
Vi erklærer herved under eneansvar at de ovennevnte produktene oppfyller bestemmelsene i de følgende EU-forordningene og/eller rådsdirektivene som innført i nasjonale lover.	
Aktuelt direktiv	Forordning (EU) 2017/745
Samsvarsvurdering	Vedlegg IX
Risikoklasse	Klasse IIa
Klassifisering	Regel 10, Vedlegg VIII
Teknisk kontrollorgan	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Representant i EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Individuelt registreringsnummer: FR-AR-000001814
Sertifikatnummer	MDR 759014
Aktuelle standarder og/eller felles spesifikasjoner	Inkludert i enhetens STED-sammendrag

Deklaracja zgodności, Rozporządzenie (UE) 2017/745

Język niniejszej deklaracji, Polish (pl)

Oficjalny producent	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Niepowtarzalny numer rejestracyjny: US-MF-000002554
Produktnavn	Przetworniki Compass do pomiaru ciśnienia
Kody produktów	Kody produktów załączono jako Wykaz nr 1
Kod Basic UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Przewidziane zastosowanie	Urządzenia Compass są przeznaczone do pomiaru ciśnienia fizjologicznego.
Przepisy Unii Europejskiej	
Niniejszym deklarujemy na własną wyłączną odpowiedzialność, że wymienione wyżej produkty są zgodne z następującymi rozporządzeniami UE lub dyrektywami Rady według implementacji tych aktów w prawie krajowym.	
Mająca zastosowanie dyrektywa	Rozporządzenie (EU) 2017/745
Ocena zgodności	Załącznik IX
Klasa ryzyka	Klasa IIa
Klasyfikacja	Reguła 10, Załącznik VIII
Jednostka notyfikowana	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Przedstawiciel w UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Niepowtarzalny numer rejestracyjny: FR-AR-000001814
Numer certyfikatu	MDR 759014
Mające zastosowanie normy lub wspólne specyfikacje	Podane w skróconej wersji dokumentacji technicznej wyrobu

Declaração de conformidade, Regulamento (UE) 2017/745

Idioma desta declaração, Portuguese (pt)

Fabricante legal	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Número de registo único: US-MF-000002554
Nome do produto	Transdutores de pressão Compass
Referências	As referências são indicadas no Anexo 1
Kod Basic UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Finalidade prevista	Os dispositivos Compass destinam-se à medição da pressão fisiológica.
Regulamentos da União Europeia	
Declaramos por este meio, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos acima indicados cumprem as disposições dos seguintes Regulamentos e/ou Diretivas do Conselho da UE, tal como transpostos para a legislação nacional.	
Diretiva aplicável	Regulamento (EU) 2017/745
Avaliação da conformidade	Anexo IX
Classe de risco	Classe IIa
Classificação	Regra 10, Anexo VIII
Organismo notificado	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Representante na UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Número de registo único: FR-AR-000001814
Número de certificado	MDR 759014
Normas e/ou especificações comuns aplicáveis	Incluído nos resumos STED do dispositivo

Declarație de conformitate, Regulamentul (UE) 2017/745

Limba acestei declarații, Romanain (ro)

Producător legal	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Număr unic de înregistrare: US-MF-000002554
Denumirea produsului	Transductoare de presiune Compass
Codurile produselor	Codurile produselor sunt atașate în Anexa 1
UDI-DI de bază	0653160CMPCompassSWL
Utilizarea prevăzută	Dispozitivele Compass sunt prevăzute pentru măsurarea presiunii fiziologice.
Regulamentele Uniunii Europene	
Declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsele sus-menționate îndeplinesc dispozițiile următoarelor Regulamente și/sau Directive ale Consiliului Uniunii Europene, astfel cum sunt transpuse în legislația națională.	
Directiva aplicabilă	Regulamentul (EU) 2017/745
Evaluarea conformității	Anexa IX
Clasa de risc	Clasa IIa
Clasificare	Regula 10, Anexa VIII
Organism notificat	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Reprezentant în UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Număr unic de înregistrare: FR-AR-000001814
Numărul certificatului	MDR 759014
Standarde și/sau specificații comune aplicabile	Incluse în rezumatul documentației tehnice a dispozitivului (STED)

Vyhlásenie o zhode, nariadenie (EÚ) 2017/745

Jazyk tohto vyhlásenia, Slovak (sk)

Zákonný výrobca	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Jediné registračné číslo: US-MF-000002554
Názov výrobku	Snímače tlaku Compass
Kódy výrobkov	Kódy výrobkov uvedené v prílohe 1
Základné UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Účel určenia	Pomôcky Compass sú určené na meranie fyziologického tlaku.
Nariadenia Európskej únie	
Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že predtým uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení EÚ a/alebo smerníc Rady, ako boli transponované do vnútroštátnych právnych nariadení.	
Platná smernica	Nariadenie (EU) 2017/745
Posudzovanie zhody	Príloha IX
Trieda rizika	Trieda IIa
Klasifikácia	Pravidlo 10, Príloha VIII
Notifikovaný orgán	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zástupca EÚ	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Jediné registračné číslo: FR-AR-000001814
Číslo osvedčenia	MDR 759014
Platné normy a/alebo spoločné špecifikácie	Zahrnuté v súhrne STED pomôcky

Izjava o skladnosti, Uredba (EU) 2017/745

Jezik te izjave, Slovenian (sl)

Zakoniti proizvajalec	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Enotna registrska številka: US-MF-000002554
Ime izdelka	Tlačni pretvorniki Compass
Kode izdelkov	Kode izdelkov so priložene v Prilogi 1
Osnovni UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Predvidena uporaba	Pripomočki Compass so namenjeni merjenju fiziološkega tlaka.
Predpisi Evropske unije	
Na lastno odgovornost izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki izpolnjujejo določbe naslednjih uredb EU in/ali direktiv Sveta, kot so bile prenesene v nacionalno zakonodajo.	
Upoštevna direktiva	Predpis (EU) 2017/745
Ocena skladnosti	Priloga IX
Razred tveganja	Razred IIa
Klasifikacija	Pravilo 10, Priloga VIII
Priglašeni organ	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zastopnik v EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Enotna registrska številka: FR-AR-000001814
Upoštevni standardi in/ali skupne specifikacije	MDR 759014
Upoštevni standardi in/ali skupne specifikacije	Vključeno v povzetek STED za pripomoček

Declaración de conformidad, reglamento (UE) 2017/745

Idioma de esta declaración, Spanish (es)

Fabricante autorizado	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Número de registro único: US-MF-000002554
Nombre del producto	Transductores de presión Compass
Códigos de producto	En el apéndice 1 figuran los códigos de productos
UDI-DI básico	0653160CMPCompassSWL
Fin previsto	Los dispositivos de Compass están indicados para medir la presión fisiológica.
Reglamentos de la Unión Europea	
Por el presente documento declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen las disposiciones de los siguientes reglamentos de la UE o de la directiva o directivas del Consejo tal como se hayan incorporado al ordenamiento jurídico nacional correspondiente.	
Directiva aplicable	Reglamento (EU) 2017/745
Evaluación de conformidad	Anexo IX
Clase de riesgo	Clase IIa
Clasificación	Regla 10, Anexo VIII
Organismo notificado	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Representante en la UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Número de registro único: FR-AR-000001814
Número de certificado	MDR 759014
Normas aplicables o especificaciones comunes	Incluido en el documento técnico de resumen (STED) del producto

Försäkran om överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745

Språk i denna försäkran, Swedish (sv)

Ansvarig tillverkare	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Eudamed-registreringsnummer (SRN): US-MF-000002554
Produktens namn	Compass tryckgivare
Produktkoder	Produktkoder bifogade i Schema 1
Grundläggande UDI-DI	0653160CMPCompassSWL
Avsedd användning	Compass-produkterna är avsedda för mätning av fysiologiska tryck.
EU-förordningar	
Vi försäkrar härmed på vårt eget ansvar att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i följande EU-förordningar och/eller Europarådets direktiv som införlivats i nationella lagar.	
Tillämpligt direktiv	Förordning (EU) 2017/745
Bedömning av överensstämmelse	Bilaga IX
Riskklass	Klass IIa
Klassificering	Regel 10, Bilaga VIII
Anmält organ	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
EU-representant	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Eudamed-registreringsnummer (SRN): FR-AR-000001814
Intygsnummer	MDR 759014
Tillämpliga standarder och/eller gemensamma specifikationer	Inkluderad i produktens sammanfattande tekniska dokumentation (STED)

Compass DoC, Rev 0

Final Audit Report 2024-12-19

Created:	2024-12-19 (Eastern Standard Time)
By:	Amy Ganton (aganton@medline.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA8nBn_g7wDMwVr_WVAzFhQC3r7YC2AzBq

"Compass DoC, Rev 0" History

Document created by Amy Ganton (aganton@medline.com)
2024-12-19 - 8:33:10 AM EST- IP address: 165.225.62.17

Document emailed to Sheri Deisler (sdeisler@medline.com) for signature
2024-12-19 - 8:33:55 AM EST

Email viewed by Sheri Deisler (sdeisler@medline.com)
2024-12-19 - 12:22:23 PM EST- IP address: 104.47.51.126

Sheri Deisler (sdeisler@medline.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-12-19 - 12:23:13 PM EST

Document e-signed by Sheri Deisler (sdeisler@medline.com)
Signing Reasons
Approved (Signature Block 1)
Approved (Signature Block 2)
Signature Date: 2024-12-19 - 12:24:18 PM EST - Time Source: server- IP address: 136.226.112.173

Agreement completed.
2024-12-19 - 12:24:18 PM EST

Powered by Adobe Acrobat Sign