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

Declaration of conformity n° DC 355
Revision n° 01
Technical file # CE2021015

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 Conventional (non-heated) Circuits and corrugated Tubing
Intended use	Conventional (non-heated) Circuits are used for delivering gas from a ventilator to a patient when a patient requires partial or total support of ventilation by a mechanical ventilator. The conventional (non-heated) ventilator circuits on this document are designed to be used with compatible devices. CORR-A-FLEX tubing is used in conjunction with various oxygen/aerosol respiratory applications, including conventional circuits and as aerosol tubing with nebulizers, aerosol masks, face tents, and tracheostomy masks.
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
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021015
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
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.
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 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 Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2025.03.24 16:20:29 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20435

Lilianna Hibbeln - Sr. RA Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	24 March 2025
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 355
Révision n° 01
Dossier technique n° CE2021015

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 Circuits conventionnels (non chauffés) et tubes ondulés	
Utilisation prévue	Les circuits conventionnels (non chauffés) sont utilisés pour délivrer le gaz d'un ventilateur à un patient lorsque ce dernier nécessite une assistance partielle ou totale de la ventilation par un ventilateur mécanique. Les circuits conventionnels (non chauffés) pour ventilateurs présentés dans ce document sont conçus pour être utilisés avec des appareils compatibles.	
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
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021015
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 355
Revision Nr. 01
Technische Unterlagen Nr. CE2021015

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 konventionelle (nicht beheizte) Circuits und Wellenschläuche	
Verwendungszweck	Konventionelle (nicht beheizte) Circuits werden für die Zufuhr von Gas von einem Beatmungsgerät zu einem Patienten verwendet, wenn der Patient eine teilweise oder vollständige Unterstützung der Beatmung durch ein mechanisches Beatmungsgerät benötigt. Die konventionellen (nicht beheizten) Beatmungcircuits in diesem Dokument sind für die Verwendung mit kompatiblen Geräten 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
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021015
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang XI, part A
Bescheinigung Nr.	MDR 740876
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	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 355
Revisione N. 01
Fascicolo tecnico N. CE2021015

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 circuiti convenzionali e tubi corrugati
Destinazione d'uso	I circuiti Hudson RCI convenzionali (non riscaldati) sono destinati all'erogazione di gas da un ventilatore a un paziente che richiede un supporto parziale o totale della ventilazione tramite ventilazione meccanica.
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
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021015
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 740876
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 355
Revisión N.° 01
Expediente técnico N.° CE2021015

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 Circuitos convencionales (no calefactados) y tubos corrugados	
Uso previsto	Los circuitos convencionales (no calefactados) se utilizan para suministrar gas desde un respirador a un paciente cuando este requiere asistencia respiratoria parcial o total mediante un respirador mecánico. Los circuitos de respirador convencionales (no calefactados) de este documento están diseñados para usarse con dispositivos compatibles.	
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
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021015
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 740876
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 355
Revisão n.° 01
Documentação técnica n.° CE2021015

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 Circuitos convencionais (não aquecidos) e tubos corrugados	
Uso pretendido	Os circuitos convencionais (não aquecidos) são utilizados para fornecer gás de um ventilador a um paciente quando este necessita de um suporte parcial ou total de ventilação por um ventilador mecânico. Os circuitos de ventiladores convencionais (não aquecidos) neste documento são concebidos para serem utilizados com dispositivos compatíveis.	
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
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021015
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 355
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. CE2021015

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 Conventionele (niet-verwarmde) circuits en gegolfde buizen	
Bedoeld gebruik	Conventionele (niet-verwarmde) circuits worden gebruikt voor het toedienen van gas van een ventilator aan een patiënt wanneer een patiënt gedeeltelijke of volledige ondersteuning van de beademing door een mechanische ventilator nodig heeft. De conventionele (niet-verwarmde) ventilatorcircuits in dit document zijn ontworpen voor gebruik met compatibele apparaten.	
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
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021015
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 740876
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 355
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. CE2021015

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 Konventionella (icke uppvärmda) kretsar och korrugerade slangar
Avsedd användning	Konventionella (icke-uppvärmda) kretsar används för leverans av gas från en respirator till patient, när en patient behöver partiellt eller fullständigt stöd i ventilationen med mekanisk respirator. De konventionella (icke uppvärmda) ventilatorkretsarna i detta dokument är utformade för att användas med kompatibla enheter.
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:	**Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass IIa; Regel 2
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021015
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI, part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	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 355
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. CE2021015

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 Konventionelle (ikke opvarmede) kredsløb og bølgeslanger	
Anvendelsesformål	konventionelle (ikke-opvarmede) kredsløb er anvendt til levering af gas fra en ventilator til en patient når en patient kræver delvis eller fuld ventilering ved mekanisk ventilation. De konventionelle (ikke-opvarmede) ventilatorkredsløb i dette dokument er designet til brug med kompatible enheder.	
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
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021015
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 355
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. CE2021015

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 Tavanomaiset (lämmittämättömät) piirit ja poimutettu letku
Käyttötarkoitus	Tavanomaiset (lämmittämättömät) piirit on tarkoitettu kaasun toimittamiseen hengityskoneesta, kun potilas tarvitsee osittaista tai täydellistä hengityksen tukemista mekaanisella hengityskoneella. Tässä asiakirjassa esitetyt tavanomaiset (lämmittämättömät) hengityspiirit on suunniteltu käytettäväksi yhteensopivien laitteiden kanssa.
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIa; Sääntö 2
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021015
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI, part A
Todistuksen nro.	MDR 740876
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 355
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. CE2021015

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 Konwencjonalne (nieogrzewane) obwody i rurki karbowane
Przeznaczenie	Konwencjonalne (nieogrzewane) obwody są przeznaczone do dostarczania gazu z respiratora do pacjenta, gdy pacjent wymaga częściowego lub całkowitego wspomagania wentylacji przez respirator mechaniczny. Konwencjonalne (nieogrzewane) obwody wentylatora opisane w tym dokumencie są przeznaczone do użytku z kompatybilnymi urządzeniami.
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
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021015
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 355
Revizuirea nr. 01
Documentația tehnică nr. CE2021015

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 Circuite convenționale (neîncălzite) și tuburi corugate	
Utilizarea prevăzută	Circuitele convenționale (neîncălzite) sunt utilizate pentru a furniza gaz de la un ventilator către un pacient atunci când acesta necesită suport parțial sau total de ventilare de la un ventilator mecanic. Circuitele ventilatoarelor convenționale (neîncălzite) din acest document sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile.	
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
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021015
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI, part A MDR 740876 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 355
Revize č. 01
Technická dokumentace č. CE2021015

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 Konvenční (nevyhřívané) okruhy a vlnité trubky
Zamýšlené použití	Konvenční (nevyhřívané) okruhy se používají pro dodávání plynu z ventilátoru pacientovi, když pacient vyžaduje částečnou nebo úplnou podporu ventilace mechanickým ventilátorem. Konvenční (nevyhřívané) okruhy ventilátoru v tomto dokumentu jsou navrženy pro použití s kompatibilními zařízeními.
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
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021015
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 355
Αναθεώρηση αριθ. 01
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021015

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 Συμβατικά (μη θερμαινόμενα) κυκλώματα και κυματοειδείς σωλήνες
προβλεπόμενη χρήση	Τα συμβατικά (μη θερμαινόμενα) κυκλώματα χρησιμοποιούνται για την παροχή αερίου από έναν αναπνευστήρα σε έναν ασθενή όταν ο ασθενής απαιτεί μερική ή ολική υποστήριξη αερισμού από μηχανικό αναπνευστήρα. Τα συμβατικά (μη θερμαινόμενα) κυκλώματα εξαερισμού σε αυτό το έγγραφο έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συμβατές συσκευές.
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
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021015
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 355
sz. Revízió 01
sz. Műszaki dokumentáció CE2021015

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 Hagyományos (nem fűtött) légzőkörök és flexibilis csövek
Rendeltetésszerű használat	A hagyományos (nem fűtött) légzőkörök arra szolgálnak, hogy a lélegeztetőgéptől gázt juttassanak a beteghez, amikor a betegnek részleges vagy teljes légzéstámogatást kell biztosítani mechanikus lélegeztetőgéppel. Az ebben a dokumentumban szereplő hagyományos (nem fűtött) légzőköröket kifejezetten a kompatibilis eszközökkel való használatra tervezték.
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
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021015
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 355
Revízie č. 01
Technická dokumentácia č. CE2021015

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 Koncové (neohriate) okruhy a vlnité potrubie
Zamýšľané použitie	Konvenčné (nevyhrievané) okruhy Hudson RCI sú určené na dodávanie plynu z ventilátora pacientovi, keď si pacient vyžaduje čiastočnú alebo úplnú podporu dýchania pomocou mechanického ventilátora.
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
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021015
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
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 355
Revizija št. 01
Tehnična dokumentacija št. CE2021015

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 Konvencionalni (neogrevani) tokokrogi in valovite cevke
Predvidena uporaba	Konvencionalni (neogrevani) tokokrogi se uporabljajo za dovajanje plina iz ventilatorja do pacienta, ko pacient potrebuje delno ali popolno podporo ventilacije z mehanskim prezračevanjem. Konvencionalni (neogrevani) ventilacijski tokokrogi iz tega dokumenta so zasnovani za uporabo z združljivimi pripomočki.
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
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021015
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 355
Pārskatītās redakcijas Nr. 01
Tehniskā faila Nr. CE2021015

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 Parastās (neapsildītās) ķēdes un gofrētas caurules
Paredzētais lietojums	Parastās (neapsildītās) ķēdes ir paredzētas gāzes piegādei no ventilatora pacientam, ja pacientam vajadzīgs daļējs vai pilnīgs ventilācijas atbalsts, izmantojot mehānisku ventilatoru. Parastās (neapsildītās) ventilatora ķēdes šajā dokumentā ir paredzētas lietošanai ar saderīgām ierīcēm.
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
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021015
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums XI, part A
Sertifikāta Nr.	MDR 740876
Paziņotā struktūra	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 355
Revizyon no 01
Teknik dosya CE2021015

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 Geleneksel (ısıtmasız) Devreler ve oluklu Tüpler
Kullanım amacı	Geleneksel (ısıtmasız) Devreler bir hasta mekanik bir ventilatör yoluyla kısmı ya da tam ventilasyona ihtiyaç duyduğunda gazı bir ventilatörden hastaya iletmek için kullanılır. Bu belgedeki geleneksel (ısıtmasız) ventilatör devreleri uyumlu cihazlarla kullanılacak şekilde 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
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021015
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 355
Peržiūra Nr. 01
Techninis failas Nr. CE2021015

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 Įprastinės (nešildomos) grandinės ir gofruoti vamzdeliai
Numatytasis naudojimas	Įprastinės (nešildomos) grandinės naudojamos dujoms iš ventiliatoriaus tiekti pacientui, kai pacientui reikalinga dalinė arba visiška mechaninio ventiliatoriaus ventiliacija. Šiame dokumente aprašytos įprastinės (nešildomos) ventiliatoriaus grandinės skirtos naudoti su suderinamais prietaisais.
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
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021015
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 355
Преработено издание № 01
Техническо досие № CE2021015

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 Конвенционални (неотопляеми) кръгове и гофрирани тръби
Предвидена употреба	Конвенционалните (неотопляеми) кръгове се използват при доставка на газ от дихателен апарат към пациент, когато пациентът се нуждае от частична или пълна поддръжка на дишането от механичен вентилатор. Конвенционалните (неотопляеми) дихателни кръгове в този документ са предназначени за употреба със съвместими изделия.
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
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021015
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC355

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
1518CE	37706	R020101	0888277DC355NSL3
1607CE	37706	R020101	0888277DC355NSL3
1608CE	37706	R020101	0888277DC355NSL3
1609CE	37706	R020101	0888277DC355NSL3
1680CE	37706	R020101	0888277DC355NSL3

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
37706	Ventilator breathing circuit, single-use