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

Declaration of conformity n° DC 343
Revision n° 03
Technical file # CE2021008

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 Incentive Spirometers
Intended use	An Incentive Spirometer is a device that indicates a patient's breathing volume or flow and that provides an incentive to the patient to improve his or her ventilation.
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 as into national laws.

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class Im; Rule n°5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021008
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Applicable regulation:	Directive 80/181/EEC of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement

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 Im; Rule n°5
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 751012
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd. (0086)
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the 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: 2025.07.07 11:59:13 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20531

Lilianna Hibbeln - Sr. Regulatory Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	7 July 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 343
Révision n° 03
Dossier technique n° CE2021008

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 Spiromètres incitatifs	
Utilisation prévue	Un spiromètre incitatif est un appareil qui indique le volume ou le débit respiratoire d'un patient et qui incite ce dernier à améliorer sa ventilation.	
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 Im; Règle n°5
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021008
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)
Règlement applicable:	Directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 343
Revision Nr. 03
Technische Unterlagen Nr. CE2021008

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 Atemtrainer mit Anreizfunktion	
Verwendungszweck	Ein Incentive-Spirometer ist ein Gerät, das das Atemvolumen oder den Atemfluss eines Patienten erfasst und dem Patienten einen Anreiz bietet, seine Atmung zu verbessern.	
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. Im; Regel Nr. 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021008
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Anwendbare Verordnung:	Richtlinie 80/181/EWG vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßeinheiten

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 343
Revisione N. 03
Fascicolo tecnico N. CE2021008

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 Spirometri Incentivanti	
Destinazione d'uso	Lo spirometro incentivatore è un dispositivo che indica il volume o il flusso respiratorio del paziente e ne incentiva la respirazione.	
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 Im; Regola 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021008
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regolamento applicabile:	Direttiva 80/181/CEE del 20 dicembre 1979 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 343
Revisión N.° 03
Expediente técnico N.° CE2021008

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 - Incentivadores respiratorios
Uso previsto	Un incentivador respiratorio es un dispositivo que indica el volumen o el flujo respiratorio de un paciente y que proporciona un incentivo al paciente para mejorar su ventilación.
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 Im; Regla N.° 5
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021008
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Reglamento aplicable:	Directiva 80/181/CEE, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembrosen materia de unidades de medida

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 343
Revisão n.° 03
Documentação técnica n.° CE2021008

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 Incentivadores respiratórios	
Uso pretendido	Um Espirómetro Incentivador é um dispositivo que indica o volume ou o fluxo respiratório de um paciente e que fornece um incentivo ao paciente para melhorar a ventilação.	
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 Im; Rule n°5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021008
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.° Organismo notificado … (nome, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamento aplicável:	Diretiva 80/181/CEE, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros relativas às unidades de medida

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 343
Revisie nr. 03
Technische documentatie nr. CE2021008

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 Stimulans Spirometers	
Bedoeld gebruik	Een stimulerende spirometer is een apparaat dat het ademvolume of de ademstroom van een patiënt aangeeft en dat de patiënt stimuleert om zijn of haar beademing te verbeteren.	
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 Im; Regel nr. 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021008
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Toepasselijke Verordening :	Richtlijn 80/181/EEG van 20 december 1979 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake meeteenheden

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 343
Revision nr. 03
Teknisk dokumentation nr. CE2021008

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 Visuell spirometer
Avsedd användning	En icentiv spirometer är en anordning som indikerar andningsvolymen eller flödet hos en patient och ger ett incitament för patienten att förbättra sin ventilation.
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 Im; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021008
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tillämpligt regelverk:	Direktiv 80/181/EEC av den 20 december 1979 avseende approximering av EU-ländernas lagstiftning relaterad till måttenheter

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 343
Revision Nr. 03
Teknisk dokumentation Nr. CE2021008

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 Impulsspirometer	
Anvendelsesformål	Et Incentive Spirometer er en enhed, der angiver patientens vejrtrækningsvolumen eller -flow, og som giver patienten et incitament til at forbedre sin ventilering.	
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 Im; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021008
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gældende regulering:	Direktiv 80/181/EEC af 20. december, 1979 vedrørende tilnærmelse af medlemsstaternes love om måleenheder

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 343
Tarkistus nro. 03
Tekniset asiakirjat nro. CE2021008

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 kannustinspirometri
Käyttötarkoitus	Kannustava spirometri on laite, joka osoittaa potilaan hengitystilavuuden tai -virtauksen, ja joka kannustaa potilasta parantamaan hengitystään.
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 Im; Sääntö 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021008
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Sovellettava asetus:	Direktiivi 80/181/ETY, annettu 20. joulukuuta 1979, mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 343
Wersja nr. 03
Dokumentacja techniczna nr. CE2021008

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 Spirometry motywacyjne
Przeznaczenie	Spirometr inkrementalny to urządzenie, które wskazuje objętość lub przepływ oddechowy pacjenta i które stanowi dla niego bodziec do poprawy wentylacji.
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 Im; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021008
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Obowiązujące rozporządzenie :	Dyrektywa 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących sięd o jednostek miar

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 343
Revizuirea nr. 03
Documentația tehnică nr. CE2021008

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 Spirometre de stimulare	
Utilizarea prevăzută	Un spirometru de stimulare este un dispozitiv care indică volumul sau debitul respirator al unui pacient și care oferă un stimulent pacientului pentru a-și îmbunătăți ventilația.	
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 Im; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021008
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamentul aplicabil:	Directiva 80/181/CEE din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la unitățile de măsură

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

EU prohlášení o shodě č. DC 343
Revize č. 03
Technická dokumentace č. CE2021008

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 Incentívne spirometre	
Zamýšlené použití	Stimulační spirometr je zařízení, které indikuje dechový objem nebo průtok pacienta a stimuluje ho, aby své dýchání zlepšoval.	
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 Im; Pravidlo č. 5
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021008
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Platné nařízení :	SMĚRNICE 80/181/EHS ze dne 20 . prosince 1979 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 343
Αναθεώρηση αριθ. 03
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021008

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 Σπιρόμετρα Κινήτρου
προβλεπόμενη χρήση	Ένα σπιρόμετρο κινήτρων είναι μια συσκευή που δείχνει τον όγκο ή τη ροή της αναπνοής ενός ασθενούς και παρέχει ένα κίνητρο στον ασθενή να βελτιώσει τον αερισμό του.
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 Im; Κανόνας αριθ 5
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021008
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ισχύων κανονισμός:	Οδηγία 80/181/ΕΟΚ της 20ης Δεκεμβρίου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 343
sz. Revízió 03
sz. Műszaki dokumentáció CE2021008

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 ösztönző spirométerek
Rendeltetésszerű használat	Az ösztönző spirométer olyan eszköz, amely jelzi a beteg légzési térfogatát vagy áramlását, és amely ösztönzi a beteget a légzés javítására.
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 Im; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021008
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Vonatkozó rendelet:	A 80/181/EGK számú irányelv (1979. december 20.) a mértékegységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 343
Revízie č. 03
Technická dokumentácia č. CE2021008

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 Stimulačné spirometre
Zamýšľané použitie	Stimulačný spirometer je zariadenie, ktoré udáva objem alebo prietok dychu pacienta a ktoré poskytuje pacientovi stimul na zlepšenie ventilácie.
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 Im; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021008
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Príslušné nariadenie:	Smernica 80/181/EHS z 20 . decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednotiek merania 31979L0181

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 343
Revizija št. 03
Tehnična dokumentacija št. CE2021008

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 Spodbujevalni spirometri
Predvidena uporaba	Spodbujevalni spirometer je pripomoček, ki kaže bolnikov dihalni volumen ali pretok in daje bolniku spodbudo, da izboljša svojo ventilacijo.
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 Im; Pravilo št. 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021008
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Veljavna uredba:	Direktiva 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z merskimi enotami

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 343
Pārskatītās redakcijas Nr. 03
Tehniskā faila Nr. CE2021008

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	**.....**
Paredzētais lietojums	Stimula spirometrs ir ierīce, kas norāda pacienta elpošanas tilpumu vai plūsmu un nodrošina stimulu pacientam uzlabot ventilāciju.
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 Im; Noteikums Nr.5
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021008
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Piemērojamā regula:	1979. gada 20. decembra Direktīva 80/181/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērvienībām

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

Uyumluluk beyanı no DC 343
Revizyon no 03
Teknik dosya CE2021008

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	**.....**	
Kullanım amacı	İnsentif Spirometre hastanın solunum hacmini veya akışını gösteren ve ventilasyonunu geliştirmek için hastaya destek sağlayan bir cihazdır.	
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 Im; Kural no 5
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021008
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Geçerli yönetmelik::	Üye Devletlerin ölçü birimlerine ilişkin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 20 Aralık 1979 tarihli ve 80/181/EEC sayılı Direktif

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 343
Peržiūra Nr. 03
Techninis failas Nr. CE2021008

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	**.....**
Numatytasis naudojimas	Skatinamasis spirometras yra prietaisas, rodantis paciento kvėpavimo tūrį arba srautą ir skatinantis pacientą gerinti ventiliaciją.
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 Im; taisyklė Nr.5
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021008
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Taikomas reglamentas:	1979 m. gruodžio 20 d. Direktyva 80/181/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo vienetais, suderinimo

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

Декларация за съответствие № DC 343
Преработено издание № 03
Техническо досие № CE2021008

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	**……**
Предвидена употреба	Стимулиращият спирометър е устройство, което показва дихателния обем или поток на пациента и осигурява стимул на пациента да подобри своята вентилация.
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 Im; Правило №5
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021008
Процедура за оценяване на съответствието Сертификат № Нотифициран орган	Приложение XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) ”
Приложим регламент:	Директива 80/181/ЕИО от 20 декември 1979 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно мерните единици

DC Number: DC343

(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
4717395CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ
4719015CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ
4719016CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ
4719018CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
31266	Incentive spirometer