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

**Declaration of conformity n°** DC 352
**Revision n°** 01
**Technical file #** CE2021003

| | | |
|---|---|---|
| **Legal manufacturer** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Single Registration Number** | US-MF-000009717 |
| **EU representative** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Single Registration Nu mber** | FR-AR-000001814 |
| **UK representative** | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK | |
| **Product type** | Hudson RCI Oxygen and Aerosol Masks | |
| **Intended use** | Hudson RCI Oxygen Masks are intended to deliver medical oxygen to the patient to supplement or enrich the air supply.<br>Hudson RCI Aerosol Masks are intended to deliver aerosol therapy to the patient for inhalation of nebulized medications or for humidification of the respiratory tract. | |
| **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°: | CE2021003 |
| 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 (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: 2024.10.07 13:30:15 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2024.003.20112

| Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager | Medline Industries, LP<br>Three Lakes Drive<br>Northfield, IL 60093 | 7 October 2024 |
|---|---|---|
| *Name - Title* | *Place* | *Date* |

*Retention period: 10 years after the end of life*

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

**EU-Konformitätserklärung Nr.** DC 352
**Revision Nr.** 01
**Technische Unterlagen Nr.** CE2021003

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | US-MF-000009717 |
| **Bevollmächtigter** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | FR-AR-000001814 |
| **Produktart** | Hudson RCI Sauerstoffmasken und Aerosolmasken | |
| **Verwendungszweck** | Hudson RCI-Sauerstoffmasken dienen dazu, dem Patienten medizinischen Sauerstoff zuzuführen, um die Luftzufuhr zu ergänzen oder anzureichern.<br>Hudson RCI-Aerosolmasken sind für die Verabreichung von Aerosolen an den Patienten zur Inhalation von vernebelten Medikamenten oder zur Befeuchtung der Atemwege bestimmt. | |
| **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 :**<br>**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: | CE2021003 |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>Bescheinigung Nr.<br>Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | Anhang XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Revisione N.** 01
**Fascicolo tecnico N.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Fabbricante** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Numero Registrazione singolo** US-MF-000009717 |
| **Mandatario** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Numero Registrazione singolo** FR-AR-000001814 |
| **Tipo di prodotto** | Hudson RCI maschere per ossigeno e aerosol |
| **Destinazione d'uso** | Le maschere per ossigeno Hudson RCI sono impiegate per la somministrazione di ossigeno medicale ai pazienti per integrare o arricchire l'alimentazione di aria.<br>Le maschere per aerosol Hudson RCI vengono impiegate per la somministrazione di aerosolterapia ai pazienti mediante l'inalazione di farmaci nebulizzati o l'umidificazione del tratto respiratorio. |
| **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 :**<br>**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° : | CE2021003 |
| Procedure di valutazione della conformità<br>Certificato N.<br>Organismo notificato (denominazione, numero) | Allegato XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Revisión N.°** 01
**Expediente técnico N.°** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Fabricante** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Número de Registro Individual** US-MF-000009717 |
| **Representante autorizado** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Número de Registro Individual** FR-AR-000001814 |
| **Tipo de producto** | Hudson RCI mascarillas de oxígeno y para aerosol |
| **Uso previsto** | Las mascarillas de oxígeno de Hudson RCI están concebidas para aplicar oxígeno médico al paciente a fin de complementar o enriquecer el suministro de aire.<br>Las mascarillas para aerosol de Hudson RCI están concebidas para aplicar terapia de aerosol al paciente mediante la inhalación de medicamentos nebulizados o para la humidificación de las vías respiratorias. |
| **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 :**<br>**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: | CE2021003 |
| 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 352
**Revisão n.°** 01
**Documentação técnica n.°** CE2021003

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Número único de registo** | US-MF-000009717 |
| **Mandatário** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Número único de registo** | FR-AR-000001814 |
| **Tipo de Produto** | Hudson RCI Máscaras de Oxigénio e de aerossol | |
| **Uso pretendido** | As Máscaras de Oxigénio Hudson RCI destinam-se a fornecer oxigénio medicinal ao paciente para complementar ou enriquecer o fornecimento de ar.<br>As Máscaras de Aerossol Hudson RCI destinam-se a fornecer terapia de aerossol ao paciente para inalação de medicamentos nebulizados ou para humidificação do trato respiratório. | |
| **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:**<br>**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°: | CE2021003 |
| 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 352
**Revisie nr.** 01
**Technische documentatie nr.** CE2021003

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Eén registratienummer** | US-MF-000009717 |
| **Gemachtigde** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Eén registratienummer** | FR-AR-000001814 |
| **Producttype** | Hudson RCI Zuurstofmaskers en aërosolmaskers | |
| **Bedoeld gebruik** | Hudson RCI zuurstofmaskers zijn bedoeld om medische zuurstof aan de patiënt toe te dienen ter aanvulling of verrijking van de luchttoevoer.<br>Hudson RCI Aerosolmaskers zijn bedoeld om aerosoltherapie toe te dienen aan de patiënt voor inhalatie van vernevelde medicijnen of voor bevochtiging van de luchtwegen. | |
| **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:**<br>**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. | CE2021003 |
| 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 352
**Revision nr.** 01
**Teknisk dokumentation nr.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Tillverkare** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Specifikt Registrerings nummer** US-MF-000009717 |
| **Tillverkarens representant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Specifikt Registrerings nummer** FR-AR-000001814 |
| **Produkttyp** | Hudson RCI syrgasmasker och aerosolmasker |
| **Avsedd användning** | Hudson RCI syrgasmasker levererar medicinsk syrgas till patienten i syfte att komplettera eller berika lufttillförseln.<br>Hudson RCI-aerosolmasker levererar aerosolterapi till patienten för inhalation av nebuliserade läkemedel eller för befuktning av luftvägarna. |
| **Artiklenummer** | Se bifogad lista |
| **GMDN kod** | Se bifogad lista |
| **EMDN kod** | Se bifogad lista |

**Europeiska Unionens Förordningar:**

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

| | |
|---|---|
| **Tillämpligt regelverk:** | **Medicintekniska Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter** |
| Klassificering av produkter | Klass IIa; Regel 2 |
| Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file | CE2021003 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse<br>Intyg nr.<br>Anmälda organet (namn, nummer) | Bilaga XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Revision Nr.** 01
**Teknisk dokumentation Nr.** CE2021003

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline Industries, LP.<br>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 Oxygen og Aerosol Masks | |
| **Anvendelsesformål** | Hudson RCI Oxygen Masks er beregnet til levering af medicinsk ilt til patienten som supplement eller tilskud til luftforsyningen.<br>Hudson RCI Aerosol Masks er beregnet til levering af aerosol terapi til patienten for inhalation af nebulizerede lægemidler eller for fugtning af åndedrætsveje. | |
| **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:**<br>**Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.** |
|---|---|
| Klassificering af udstyr | Klasse IIa; Regel 2 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | CE2021003 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer<br>Certifikat Nr.<br>Bemyndigede organ (navn, nummer) | Bilag XI, part A<br>MDR 740876<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 352
**Tarkistus nro.** 01
**Tekniset asiakirjat nro.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Valmistajalla** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Yksi rekisteröintinumero** US-MF-000009717 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Yksi rekisteröintinumero** FR-AR-000001814 |
| **Tuotetyyppi** | Hudson RCI happinaamarit ja aerosolinaamarit |
| **Käyttötarkoitus** | Hudson RCI -happinaamarit on tarkoitettu antamaan potilaalle lääkinnällistä happea täydentämään tai rikastuttamaan ilmansyöttöä.<br>Hudson RCI -aerosolinaamarit on tarkoitettu aerosolihoidon antamiseen potilaalle sumutettavien lääkkeiden sisäänhengittämistä tai hengitysteiden kosteuttamista varten. |
| **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:**<br>**Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017** |
|---|---|
| Laitteiden luokitus | Luokkaan IIa; Sääntö 2 |
| Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa | CE2021003 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt<br>Todistuksen nro.<br>Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | liitteessä XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Wersja nr.** 01
**Dokumentacja techniczna nr.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Producent** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717 |
| **Upoważniony przedstawiciel** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814 |
| **Typ produktu** | Hudson RCI Maski tlenowe I aerozolowe |
| **Przeznaczenie** | Maski tlenowe Hudson RCI są przeznaczone do dostarczania pacjentowi tlenu medycznego w celu uzupełnienia lub wzbogacenia dostarczanego powietrza.<br>Maski aerozolowe Hudson RCI są przeznaczone do dostarczania pacjentowi aerozolu w celu inhalacji nebulizowanych leków lub nawilżania dróg oddechowych. |
| **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:**<br>**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 : | CE2021003 |
| Procedury oceny zgodności<br>Certyfikat nr.<br>Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer) | Załącznik XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Revizuirea nr.** 01
**Documentația tehnică nr.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Producător** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Număr unic de înregistrare** US-MF-000009717 |
| **Reprezentant autorizat** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Număr unic de înregistrare** FR-AR-000001814 |
| **Tip de produs** | Hudson RCI Măștile de oxigen și de aerosoli |
| **Utilizarea prevăzută** | Măștile de oxigen Hudson RCI sunt destinate să furnizeze oxigen medical pacientului pentru a suplimenta sau îmbogăți alimentarea cu aer.<br>Măștile de aerosoli Hudson RCI sunt destinate administrării terapiei cu aerosoli către pacient pentru inhalarea medicamentelor nebulizate sau pentru umidificarea tractului respirator. |
| **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:**<br>**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. | CE2021003 |
| Proceduri de evaluare a conformității<br>Certificat nr.<br>Organismului notificat (denumire, număr) | Anexa XI, part A<br>MDR 740876 răspundere<br>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 352
**Revize č.** 01
**Technická dokumentace č.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Výrobcem** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Jednotlivé registrační číslo** US-MF-000009717 |
| **Zplnomocněným zástupcem** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Jednotlivé registrační číslo** FR-AR-000001814 |
| **Typ výrobku** | Hudson RCI Kyslíkové a Aerosolové masky |
| **Zamýšlené použití** | Kyslíkové masky Hudson RCI jsou určeny k dodávání lékařského kyslíku pacientům pro doplnění nebo obohacení zásobování vzduchem.<br>Aerosolové masky Hudson RCI jsou určeny pro pacienty užívající aerosolovou terapii k inhalaci nebulizovaných léčiv nebo ke zvlhčování dýchacích cest. |
| **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:**<br>**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. | CE2021003 |
| Postupy posuzování shody<br>Certifikát č.<br>Oznámeného subjektu (název, číslo) | Příloha XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Αναθεώρηση αριθ.** 01
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814 |
| **Τύπος προϊόντος** | Hudson RCI Οι μάσκες οξυγόνου και αερολύματος |
| **προβλεπόμενη χρήση** | Οι μάσκες οξυγόνου Hudson RCI προορίζονται για την παροχή ιατρικού οξυγόνου στον ασθενή για τη συμπλήρωση ή τον εμπλουτισμό της παροχής αέρα.<br>Οι μάσκες αερολύματος Hudson RCI προορίζονται για την παροχή θεραπείας αερολύματος στον ασθενή για εισπνοή νεφελοποιημένων φαρμάκων ή για υγρασία της αναπνευστικής οδού. |
| **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:**<br>**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. | CE2021003 |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης<br>Πιστοποιητικό αριθ<br>Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός). | Παράρτημα XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**sz. Revízió** 01
**sz. Műszaki dokumentáció** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Gyártó** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Egyedi regisztrációs szám** US-MF-000009717 |
| **Meghatalmazott képviselő** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Egyedi regisztrációs szám** FR-AR-000001814 |
| **Terméktípus** | Hudson RCI Oxigén és aeroszol maszkok |
| **Rendeltetésszerű használat** | A Hudson RCI oxigénmaszkok arra valók, hogy a levegőellátás kiegészítésére vagy gazdagítására orvosi oxigént juttassanak a betegnek.<br>A Hudson RCI aeroszolmaszkokkal aeroszolterápia nyújtható a betegnek a porlasztott gyógyszerek inhalálása vagy a légutak párásítása során. |
| **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:**<br>**(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 | CE2021003 |
| Megfelelőségértékelési eljárások<br>sz. Tanúsítvány<br>Bejelentett szervezet (név, szám) | XI, part A melléklete<br>MDR 740876<br>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 352
**Revízie č.** 01
**Technická dokumentácia č.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Výrobca** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Jednotné registračné číslo** US-MF-000009717 |
| **Splnomocnený zástupca** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Jednotné registračné číslo** FR-AR-000001814 |
| **Typ produktu** | Hudson RCI Kyslíkové a aerosólové masky |
| **Zamýšľané použitie** | Kyslíkové masky Hudson RCI sú určené na dodávanie medicinálneho kyslíka pacientovi na doplnenie alebo obohatenie prívodu vzduchu.<br>Aerosólové masky Hudson RCI sú určené na poskytovanie aerosólovej terapie pacientovi na inhaláciu rozprašovaných liekov alebo na zvlhčovanie dýchacích ciest. |
| **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:**<br>**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. | CE2021003 |
| Postupy posudzovania zhody<br>Certifikát č.<br>Notifikovanej osoby … (názov, číslo) | Príloha XI, part A<br>MDR 740876<br>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 352
**Revizija št.** 01
**Tehnična dokumentacija št.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Proizvajalec** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Enotna registrska številka** US-MF-000009717 |
| **Pooblaščeni zastopnik** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Enotna registrska številka** FR-AR-000001814 |
| **Tip izdelka** | Hudson RCI Kisikove maske in Maske za aerosole |
| **Predvidena uporaba** | Kisikove maske Hudson RCI so namenjene za dovajanje medicinskega kisika do bolnikov za dopolnitev ali obogatitev dovoda zraka.<br>Maske za aerosole Hudson RCI so namenjene za dovajanje aerosolne terapije do bolnika za vdihavanje nebuliziranih zdravil ali vlaženje dihalnih poti. |
| **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:**<br>**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 | CE2021003 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti<br>Certifikat št.<br>Priglašenega organa (ime, številka) | Priloga XI, part A<br>MDR 740876<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

**Atbilstības deklarācijas Nr.** DC 352
**Pārskatītās redakcijas Nr.** 01
**Tehniskā faila Nr.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Oficiālais ražotājs** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717 |
| **Pārstāvis ES** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814 |
| **Produkta veids** | Hudson RCI skābekļa un aerosola maskas |
| **Paredzētais lietojums** | Hudson RCI skābekļa maskas ir paredzētas medicīniskā skābekļa piegādei pacientam, lai papildinātu vai bagātinātu gaisa padevi.<br>Hudson RCI aerosola maskas ir paredzētas aerosola terapijas veikšanai pacientam nebulizētu zāļu inhalācijai vai elpceļu mitrināšanai. |
| **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:**<br>**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.: | CE2021003 |
| Atbilstības novērtēšanas procedūra<br>Sertifikāta Nr.<br>Paziņotā struktūra | Pielikums XI, part A<br>MDR 740876<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

**Uyumluluk beyanı no** DC 352
**Revizyon no** 01
**Teknik dosya** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Yasal üretici** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Tek Kayıt Numarası** US-MF-000009717 |
| **AB yetkili temsilcisi** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Tek Kayıt Numarası** FR-AR-000001814 |
| **Ürün tipi** | Hudson RCI Oksijen ve Aerosol Maskeleri |
| **Kullanım amacı** | Hudson RCI Oksijen Maskeleri hava beslemesini tamamlamak veya geliştirmek üzere hastaya tıbbi oksijen vermek için tasarlanmıştır.<br>Hudson RCI Aerosol Maskeleri nebülizör ile verilen ilaçların solunması veya solunum yolunun nemlendirilmesi amacıyla hastaya aerosol tedavisi uygulamak için tasarlanmıştır. |
| **Ürün kodları** | Ekteki listeye bakın |
| **GMDN kodları** | Ekteki listeye bakın |
| **EMDN kodları** | Ekteki listeye bakın |

**Avrupa Birliği Yönetmelikleri:**

Yukarıda belirtilen ürünlerin, ulusal yasalara aktarılan aşağıdaki AB Yönetmelikleri ve/veya Konsey Direktif(ler)inin hükümlerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

| **Geçerli yönetmelik:** | **Tıbbi Cihaz:**<br>**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. : | CE2021003 |
| Uyumluluk değerlendirme prosedürü<br>Sertifika no<br>Onaylı Kurum | Ek XI, part A<br>MDR 740876<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

**Atitikties deklaracija Nr.** DC 352
**Peržiūra Nr.** 01
**Techninis failas Nr.** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Oficialus gamintojas** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717 |
| **ES atstovas** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814 |
| **Gaminio tipas** | Hudson RCI deguonies ir aerozolinės kaukės |
| **Numatytasis naudojimas** | „Hudson RCI" deguonies kaukės yra skirtos tiekti medicininį deguonį pacientui, kad papildytų arba praturtintų oro tiekimą.<br>„Hudson RCI" aerozolinės kaukės skirtos aerozolinei terapijai, kai pacientas inhaliuoja purškiamus migdomuosius vaistus arba drėkina kvėpavimo takus. |
| **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:**<br>**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.: | CE2021003 |
| Atitikties vertinimo procedūros<br>Sertifikato Nr.<br>Notifikuotoji įstaiga | Priedas XI, part A<br>MDR 740876<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

**Декларация за съответствие №** DC 352
**Преработено издание №** 01
**Техническо досие №** CE2021003

| | |
|---|---|
| **Официален производител** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Единен регистрационен номер** US-MF-000009717 |
| **Представител в ЕС** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814 |
| **Тип продукт** | Hudson RCI Кислородните и Аерозолните маски |
| **Предвидена употреба** | Кислородните маски Hudson RCI са предназначени да доставят медицински кислород на пациента, за да допълнят или обогатят подаването на въздух.<br>Аерозолните маски Hudson RCI са предназначени да доставят аерозолна терапия на пациента за вдишване на небулизирани лекарства или за овлажняване на дихателните пътища. |
| **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:**<br>**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 №: | CE2021003 |
| Процедура за оценяване на съответствието | Приложение XI, part A |
| Сертификат № | MDR 740876 |
| Нотифициран орган | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

**DC Number:** DC352 **Rev:** 01

| (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 |
| 1007CE | 35174 | R03010206 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1041CE | 35171 | R03010201 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1042CE | 35171 | R03010201 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1049BCE | 35171 | R03010201 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1049CE | 35171 | R03010201 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1050CE | 35171 | R03010201 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1058CE | 35173 | R03010206 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1059CE | 35173 | R03010206 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1060CE | 35173 | R03010206 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1061CE | 35174 | R03010206 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1069CE | 35173 | R03010206 | 0888277DC352NSOMSJ |
| 1075CE | 35179 | R03010301 | 0888277DC352NSAMR8 |
| 1076CE | 35179 | R03010301 | 0888277DC352NSAMR8 |
| 1083CE | 35142 | R03010301 | 0888277DC352NSAMR8 |
| 1085CE | 35142 | R03010301 | 0888277DC352NSAMR8 |
| 1095CE | 35142 | R03010301 | 0888277DC352NSAMR8 |

**DC Number:** DC352 **Rev:** 01

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
| --- | --- |
| 35142 | Aerosol face mask, rebreathing, single-use |
| 35173 | Non-rebreathing oxygen face mask |
| 35174 | Partial-rebreathing oxygen face mask |
| 35171 | Rebreathing oxygen face mask |
| 35179 | Tracheostomy mask, aerosol |