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

Declaration of conformity n° DC 345
Revision n° 03
Technical file # CE2021004

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 Small Volume Nebulizers
Intended use	Intended to be used for intermittent aerosol therapy to deliver prescribed solutions for inhalation.
Product codes	See attached list
GMDN codes	See attached list
EMDN codes	See attached list

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class IIb; Rule n°12 and 20
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021004
Conformity assessment procedure	Annex IX, Chapters I & III
Certificate n°	MDR 790793
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Applicable regulation:	Regulation 2017/745

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 IIb; Rule n°12 and 20
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex II as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 796476
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 1.8 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and the full quality assurance procedures, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

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: 2025.07.03 17:55:06 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20531

Lilianna Hibbeln - Sr. Regulatory Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	July 3, 2025
Name - Title	*Place*	*Date*

Retention period: 10 years after the end of life

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

Déclaration de conformité n° DC 345
Révision n° 03
Dossier technique n° CE2021004

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 Nébuliseurs à faible volume	
Utilisation prévue	Destiné à être utilisé pour une aérosolthérapie intermittente afin de délivrer des solutions prescrites pour l'inhalation.	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:

Règlement applicable:	**Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe IIb; Règle n°12 and 20
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021004
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe IX, Chapters I & III
Certificat n°	MDR 790793
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Règlement applicable:	Règlement 2017/745

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 345
Revision Nr. 03
Technische Unterlagen Nr. CE2021004

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 Medikamentenvernebler	
Verwendungszweck	Sie sind für die intermittierende Aerosoltherapie bestimmt, um verschriebene Lösungen zur Inhalation zu verabreichen.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. IIb; Regel Nr. 12 and 20
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021004
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Anwendbare Verordnung:	Verordnung 2017/745

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 345
Revisione N. 03
Fascicolo tecnico N. CE2021004

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 Nebulizzatori di piccole dimensioni	
Destinazione d'uso	Ne è previsto l'uso nell'aerosolterapia intermittente per la somministrazione di soluzioni inalatorie prescritte.	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe IIb; Regola 12 and 20
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021004
Procedure di valutazione della conformità	Allegato IX, Chapters I & III
Certificato N.	MDR 790793
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regolamento applicabile:	Regolamento 2017/745

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 345
Revisión N.° 03
Expediente técnico N.° CE2021004

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 Nebulizadores de pequeño volumen
Uso previsto	Para la terapia con aerosol intermitente a fin de administrar soluciones prescritas para su inhalación.
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	ver la lista anexa
Código(s) EMDN	ver la lista anexa

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario :** **Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase IIb; Regla N.° 12 and 20
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021004
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Reglamento aplicable:	Reglamento 2017/745

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 345
Revisão n.° 03
Documentação técnica n.° CE2021004

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 Nebulizadores de pequeno volume	
Uso pretendido	Destinam-se a ser utilizados em aerossolterapia intermitente para administrar soluções prescritas para inalação.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe IIb; Rule n°12 and 20
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021004
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.° Organismo notificado … (nome, número)	Anexo IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamento aplicável:	Regulamento 2017/745

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 345
Revisie nr. 03
Technische documentatie nr. CE2021004

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 Vernevelaars voor kleine volumes	
Bedoeld gebruik	Bedoeld voor intermitterende aerosoltherapie om te dienen als voorgeschreven oplossingen bij inhalatieproblemen.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse IIb; Regel nr. 12 and 20
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021004
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage IX, Chapters I & III
Certificaat nr.	MDR 790793
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Toepasselijke Verordening :	Verordening 2017/745

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 345
Revision nr. 03
Teknisk dokumentation nr. CE2021004

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 Nebulisatorer för liten volym
Avsedd användning	Avsedd att användas för intermittent aerosolterapi i syfte att leverera de föreskrivna lösningarna för inandning.
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 IIb; Regel 12 and 20
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021004
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tillämpligt regelverk:	Förordning 2017/745

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 345
Revision Nr. 03
Teknisk dokumentation Nr. CE2021004

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 Lavvolumen Nebulizers	
Anvendelsesformål	Beregnet til brug ved intermittent aerosolterapi for levering af opløsninger for inhalation.	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse IIb; Regel 12 and 20
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021004
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gældende regulering:	Forordning 2017/745

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 345
Tarkistus nro. 03
Tekniset asiakirjat nro. CE2021004

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 Pienen tilavuuden sumuttimet	
Käyttötarkoitus	Tarkoitettu käytettäväksi ajoittaiseen aerosolihoitoon määrättyjen inhalaatioliuosten antamiseen.	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIb; Sääntö 12 and 20
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021004
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Sovellettava asetus:	Asetus 2017/745

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 345
Wersja nr. 03
Dokumentacja techniczna nr. CE2021004

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 Nebulizatory o małej objętości
Przeznaczenie	Są przeznaczone do stosowania w przerywanej terapii aerozolowej w celu podawania przepisanych roztworów do inhalacji.
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy IIb; Regula nr. 12 and 20
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021004
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Obowiązujące rozporządzenie :	Rozporządzenie 2017/745

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 345
Revizuirea nr. 03
Documentația tehnică nr. CE2021004

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 Nebulizatoare cu volum mic
Utilizarea prevăzută	Destinat a fi utilizat pentru terapia cu aerosoli intermitentă pentru a furniza soluțiile prescrise pentru inhalare.
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menţionate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente şi/sau Directive UE, aşa cum sunt acestea transpuse în legislaţia naţională.

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa IIb; Regula nr. 12 and 20
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021004
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamentul aplicabil:	Regulamentul 2017/745

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

EU prohlášení o shodě č. DC 345
Revize č. 03
Technická dokumentace č. CE2021004

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 Maloobjemové nebulizéry	
Zamýšlené použití	Jsou určeny k použití pro intermitentní léčbu aerosolem k podání předepsaných roztoků pro inhalaci.	
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam	
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam	
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam	

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída IIb; Pravidlo č. 12 and 20
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021004
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Platné nařízení :	Nařízení 2017/745

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 345
Αναθεώρηση αριθ. 03
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021004

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 Νεφελοποιητές μικρού όγκου
προβλεπόμενη χρήση	Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για διαλείπουσα θεραπεία με αεροζόλ για την παροχή συνταγογραφούμενων διαλυμάτων για εισπνοή.
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας IIb; Κανόνας αριθ 12 and 20
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021004
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ισχύων κανονισμός:	Κανονισμός 2017/745

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 345
sz. Revízió 03
sz. Műszaki dokumentáció CE2021004

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 Kis térfogatú porlasztók
Rendeltetésszerű használat	Intermittáló aeroszol terápiában használatos, az előírt oldatok inhalálásánál.
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály IIb; sz. Szabály 12 and 20
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021004
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	IX, Chapters I & III melléklete MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Vonatkozó rendelet:	Rendelet 2017/745

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 345
Revízie č. 03
Technická dokumentácia č. CE2021004

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 Malo-objemové nebulizátory
Zamýšľané použitie	Určené na prerušovanú aerosólovú terapiu na podávanie predpísaných roztokov na inhaláciu.
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda IIb; Pravidlo č. 12 and 20
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021004
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Príslušné nariadenie:	Nariadenie 2017/745

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 345
Revizija št. 03
Tehnična dokumentacija št. CE2021004

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 Nebulizatorji majhne prostornine
Predvidena uporaba	Namenjeni so za uporabo za prekinitveno aerosolno terapijo za dovajanje predpisane raztopine za vdihavanje.
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	glej priloženi seznam
Kode EMDN	glej priloženi seznam

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred IIb; Pravilo št. 12 and 20
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021004
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Veljavna uredba:	Uredba 2017/745/EU

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 345
Pārskatītās redakcijas Nr. 03
Tehniskā faila Nr. CE2021004

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 Neliela tilpuma inhalatori
Paredzētais lietojums	Paredzēts izmantot pārtrauktā aerosola terapijā parakstīto inhalācijas šķīdumu piegādei.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase IIb; Noteikums Nr.12 and 20
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021004
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Piemērojamā regula:	Regula 2017/745

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

Uyumluluk beyanı no DC 345
Revizyon no 03
Teknik dosya CE2021004

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 Küçük Hacimli Nebulizatörler	
Kullanım amacı	Aralıklı aerosol tedavisinde belirlenen solunum solüsyonlarını vermek için tasarlanmıştır.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

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

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf IIb; Kural no 12 and 20
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021004
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Geçerli yönetmelik::	Yönetmelik 2017/745

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 345
Peržiūra Nr. 03
Techninis failas Nr. CE2021004

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 Mažo tūrio nebulizatoriai
Numatytasis naudojimas	Skirti naudoti pertraukiamai aerozolinei terapijai, kad būtų tiekiami paskirti tirpalai inhaliacijoms.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė IIb; taisyklė Nr.12 and 20
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021004
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Taikomas reglamentas:	Reglamentas 2017/745

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

Декларация за съответствие № DC 345
Преработено издание № 03
Техническо досие № CE2021004

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 Пулверизатори с малък обем
Предвидена употреба	Предназначени за използване за периодична аерозолна терапия за доставяне на предписани разтвори за инхалация.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Кодове на продукта
EMDN кодове	Кодове на продукта

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	**Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас IIb; Правило №12 and 20
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021004
Процедура за оценяване на съответствието Сертификат № Нотифициран орган	Приложение IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Приложим регламент:	Регламент 2017/745

DC Number: DC345

(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
MN1705CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1707CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1730CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1732CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1734CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1745CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1755CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1880CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1883CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1890CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1891CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1892CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1893CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1894CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1895CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU
MN1898CE	35457	R060101	0888277DC345NSKU

DC Number: DC345

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35457	Benchtop nebulizer, non-heated