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

Declaration of conformity n° DC 348
Revision n° 02
Technical file # CE2021005

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 Empty Humidifier
Intended use	Hudson RCI Empty Humidifier is intended to add humidity in water vapor form to respiratory gases delivered to the patient.
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°:	CE2021005
Conformity assessment procedure	Annex IX, Chapters I & III
Certificate n°	MDR 790793
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 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: 2025.07.07 10:36:56 -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 348
Révision n° 02
Dossier technique n° CE2021005

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 Humidificateurs non préremplis	
Utilisation prévue	L'humidificateur Hudson RCI Empty est destiné à ajouter de l'humidité sous forme de vapeur d'eau aux gaz respiratoires délivrés au patient.	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

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

Règlement applicable:	**Dispositif médical:** **Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe IIa; Règle n°2
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021005
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)

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 348
Revision Nr. 02
Technische Unterlagen Nr. CE2021005

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 Nicht-vorgefüllte Luftbefeuchter	
Verwendungszweck	Der nicht-vorgefüllte Luftbefeuchter von Hudson RCI ist dazu bestimmt, den Atemgasen, die dem Patienten zugeführt werden, Feuchtigkeit in Form von Wasserdampf hinzuzufügen.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

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

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte :** **Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. IIa; Regel Nr. 2
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021005
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang IX, Chapters I & III MDR 790793 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 348
Revisione N. 02
Fascicolo tecnico N. CE2021005

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 Umidificatore vuoto	
Destinazione d'uso	L'umidificatore vuoto Hudson RCI aggiunge umidità sotto forma di vapore acqueo ai gas respiratori erogati al paziente.	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

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

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici :** **Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe IIa; Regola 2
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021005
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)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 348
Revisión N.° 02
Expediente técnico N.° CE2021005

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 Humidificador vacío
Uso previsto	El humidificador vacío de Hudson RCI está concebido para añadir humedad en forma de vapor de agua a los gases respiratorios suministrados al paciente.
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	ver la lista anexa
Código(s) EMDN	ver la lista anexa

Reglamento de la Unión Europea:

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

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario :** **Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase IIa; Regla N.° 2
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021005
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)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 348
Revisão n.° 02
Documentação técnica n.° CE2021005

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 Humidificador Vazio	
Uso pretendido	O Humidificador Vazio Hudson RCI destina-se a adicionar humidade sob a forma de vapor de água aos gases respiratórios fornecidos ao paciente.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

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

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos:** **Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe IIa; Rule n°2
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021005
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo IX, Chapters I & III
Certificado n.°	MDR 790793
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 348
Revisie nr. 02
Technische documentatie nr. CE2021005

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 Lege luchtbevochtiger	
Bedoeld gebruik	Hudson RCI lege luchtbevochtiger is bedoeld om vocht in de vorm van waterdamp toe te voegen aan de ademgassen die aan de patiënt worden toegediend.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

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

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat:** **Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse IIa; Regel nr. 2
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021005
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage IX, Chapters I & III
Certificaat nr.	MDR 790793
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 348
Revision nr. 02
Teknisk dokumentation nr. CE2021005

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 Tom luftfuktare
Avsedd användning	Hudson RCI tomma luftfuktare tillför luftfuktighet i form av vattenånga till de andningsgaser som levereras till patienten.
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	CE2021005
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)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 348
Revision Nr. 02
Teknisk dokumentation Nr. CE2021005

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 Empty Humidifier	
Anvendelsesformål	Hudson RCI Empty Humidifier er beregnet til tilføjelse af fugt i vanddampsform til respirationsgasser der leveres til patienten.	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr:** **Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse IIa; Regel 2
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021005
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 348
Tarkistus nro. 02
Tekniset asiakirjat nro. CE2021005

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 Tyhjä ilmankostutin
Käyttötarkoitus	Hudson RCI -tyhjä ilmankostutin lisää kosteutta vesihöyryn muodossa potilaalle annettaviin hengityskaasuihin.
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite:** **Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIa; Sääntö 2
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021005
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä IX, Chapters I & III MDR 790793 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 348
Wersja nr. 02
Dokumentacja techniczna nr. CE2021005

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 Pusty nawilżacz
Przeznaczenie	Pusty nawilżacz Hudson RCI jest przeznaczony do dodawania wilgoci w postaci pary wodnej do gazów oddechowych dostarczanych pacjentowi.
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

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

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy IIa; Regula nr. 2
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021005
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik IX, Chapters I & III MDR 790793 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 348
Revizuirea nr. 02
Documentația tehnică nr. CE2021005

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 Umidificator golit	
Utilizarea prevăzută	Umidificatorul Hudson RCI Empty este destinat să adauge umiditate sub formă de vapori de apă gazelor respiratorii livrate pacientului.	
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată	

Regulamentele Uniunii Europene:

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

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical:** **Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa IIa; Regula nr. 2
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021005
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa IX, Chapters I & III
Certificat nr.	MDR 790793 răspundere
Organismului notificat (denumire, număr)	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 348
Revize č. 02
Technická dokumentace č. CE2021005

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 Prázdný zvlhčovač
Zamýšlené použití	Prázdný zvlhčovač Hudson RCI přidává vlhkost ve formě vodní páry do dýchacích plynů dodávaných pacientovi.
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam

Nařízení Evropské unie:

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

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek:** **Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída IIa; Pravidlo č. 2
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021005
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha IX, Chapters I & III MDR 790793 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 348
Αναθεώρηση αριθ. 02
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021005

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 Empty Humidifier	
προβλεπόμενη χρήση	Ο Hudson RCI Empty Humidifier προορίζεται να προσθέσει υγρασία σε μορφή υδρατμών στα αναπνευστικά αέρια που παραδίδονται στον ασθενή.	
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα	

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

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

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας IIa; Κανόνας αριθ 2
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021005
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα IX, Chapters I & III MDR 790793 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 348
sz. Revízió 02
sz. Műszaki dokumentáció CE2021005

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 Üres párásító
Rendeltetésszerű használat	A Hudson RCI üres párásító arra szolgál, hogy a beteghez juttatott légzőgázokhoz vízgőz formájában nedvességet lehessen adni.
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát

Európai uniós rendeletek:

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

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről:** **(EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály IIa; sz. Szabály 2
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021005
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	IX, Chapters I & III melléklete MDR 790793 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 348
Revízie č. 02
Technická dokumentácia č. CE2021005

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 Prázdny zvlhčovač
Zamýšľané použitie	Zvlhčovač Hudson RCI Empty je určený na dodávanie vlhkosti vo forme vodnej pary do dýchacích plynov dodávaných pacientovi.
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

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

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka:** **Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda IIa; Pravidlo č. 2
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021005
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha IX, Chapters I & III MDR 790793 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 348
Revizija št. 02
Tehnična dokumentacija št. CE2021005

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 Prazni vlažilnik
Predvidena uporaba	Prazni vlažilnik Hudson RCI je namenjen za dodajanje vlage v obliki vodne pare k dihalnim plinom, ki se dovajajo do bolnika.
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	glej priloženi seznam
Kode EMDN	glej priloženi seznam

Predpisi Evropske unije:

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

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček:** **Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred IIa; Pravilo št. 2
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021005
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 348
Pārskatītās redakcijas Nr. 02
Tehniskā faila Nr. CE2021005

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 Tukšais mitrinātājs
Paredzētais lietojums	Hudson RCI tukšais mitrinātājs ir paredzēts mitruma pievienošanai ūdens tvaiku veidā elpošanas gāzēm, kas tiek piegādātas pacientam.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

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

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce:** **Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase IIa; Noteikums Nr.2
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021005
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 348
Revizyon no 02
Teknik dosya CE2021005

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 Boş Nemlendirici	
Kullanım amacı	Hudson RCI Boş Nemlendirici hastaya verilen solunum gazlarına su buharı formunda nem eklemek 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 IIa; Kural no 2
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021005
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 348
Peržiūra Nr. 02
Techninis failas Nr. CE2021005

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 Tuščias drėkintuvas
Numatytasis naudojimas	„Hudson RCI" tuščias drėkintuvas skirtas pacientui tiekiamoms kvėpavimo dujoms vandens garų pavidalu drėkinti.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

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

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė:** **2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė IIa; taisyklė Nr.2
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021005
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 348
Преработено издание № 02
Техническо досие № CE2021005

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 Празен овлажнител
Предвидена употреба	Празният овлажнител Hudson RCI е предназначен за добавяне на влажност под формата на водна пара към дихателните газове, доставяни на пациента.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Вижте приложения списък
EMDN кодове	Вижте приложения списък

Регламенти на Европейския съюз:

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

Приложима регламент:	**Медицинско изделие:** **Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас IIa; Правило №2
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021005
Процедура за оценяване на съответствието Сертификат № Нотифициран орган	Приложение IX, Chapters I & III MDR 790793 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC348

(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**
3230CE	35113	R060202	0888277DC348NSLB
3260CE	35113	R060202	0888277DC348NSLB

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35113	Non-heated respiratory humidifier