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

Declaration of conformity n° DC 354
Revision n° 01
Technical file # CE2021012

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 Comfort Flo Plus Cannulas and Tracheostomy Adaptor
Intended use	Comfort Flo Plus Cannula - Intended to provide a prescribed continuous flow of heated and humidified air/oxygen mixtures to spontaneously breathing patients via the patient's nose/nares. Tracheostomy Adaptors - Intended to be used in conjuction with trecheostomies in order to provide a comfortable secure connection for oxygen therapy.
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°20,4,5 and 2
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021012
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 and 5
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 751012
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd (0086)
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
Each kind of medical device to which the declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

Authorised Signatory:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2025.01.07 14:47:33 -06'00'
Adobe Acrobat version: 2024.005.20320

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	7 January 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 354
Révision n° 01
Dossier technique n° CE2021012

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 Comfort Flo Plus lunettes à oxygène et adaptateur pour trachéotomie	
Utilisation prévue	La canule Comfort Flo Plus est destinée à fournir un débit continu prescrit de mélanges air/oxygène chauffés et humidifiés à des patients respirant spontanément, via le nez/les narines du patient. Les adaptateurs de trachéostomie sont destinés à être utilisés en conjonction avec les trichéostomies afin de fournir une connexion confortable et sûre pour l'oxygénothérapie.	
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°20,4,5 and 2
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2021012
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 354
Revision Nr. 01
Technische Unterlagen Nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanüle und tracheotomie-adapter	
Verwendungszweck	Comfort Flo® Plus-Nasenbrille – Zur Bereitstellung eines vorgeschriebenen kontinuierlichen Flusses erwärmter und befeuchteter Luft/Sauerstoff-Gemische für spontan atmende Patienten über die Nase/Nasenlöcher des Patienten. Tracheostomieadapter – Zur Verwendung in Verbindung mit Tracheostomien, um eine komfortable und sichere Verbindung für die Sauerstofftherapie zu schaffen.	
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. 20,4,5 and 2
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2021012
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 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 354
Revisione N. 01
Fascicolo tecnico N. CE2021012

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 Comfort Flo Plus cannula e adattatore per tracheostomia
Destinazione d'uso	Cannula Comfort Flo Plus - È concepita per fornire un flusso continuo prescritto di miscele di aria/ossigeno riscaldate e umidificate ai pazienti che respirano spontaneamente attraverso il naso/narici. Adattatore per tracheostomia - È indicato per l'utilizzo in combinazione con le tracheostomie per consentire un collegamento sicuro e confortevole per la somministrazione di ossigenoterapia.
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 20,4,5 and 2
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2021012
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato XI, part A MDR 740876 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 354
Revisión N.° 01
Expediente técnico N.° CE2021012

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 Comfort Flo Plus c□nula y adaptador para traqueotomía
Uso previsto	Cánula Comfort Flo Plus: concebida para proporcionar un flujo continuo prescrito de mezclas de aire/oxígeno calentadas y humidificadas a pacientes con respiración espontánea a través de la nariz/narinas del paciente. Adaptadores de traqueotomía: concebidos para el uso durante los procedimientos de traqueotomía para proporcionar una conexión cómoda y segura para la oxigenoterapia.
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.° 20,4,5 and 2
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2021012
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 354
Revisão n.° 01
Documentação técnica n.° CE2021012

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 Comfort Flo Plus cânula e adaptador de traqueostomia	
Uso pretendido	Cânula Comfort Flo Plus - Destina-se a fornecer um fluxo contínuo prescrito de misturas de ar aquecido e humidificado/oxigénio a pacientes com respiração espontânea através do nariz do paciente. Adaptadores de Traqueostomia - Destinam-se a ser utilizados em conjunto com trequeostomias, para fornecer uma ligação segura e confortável para a oxigenoterapia.	
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°20,4,5 and 2
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2021012
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 354
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus canule en tracheotomie-adapter	
Bedoeld gebruik	Comfort Flo Plus canule - Bedoeld om een voorgeschreven continue stroom van verwarmde en bevochtigde lucht/zuurstofmengsels te leveren aan spontaan ademende patiënten via de neus/neusgaten van de patiënt. Tracheostomieadapters - Bedoeld voor gebruik in combinatie met trecheostomieën om een comfortabele, veilige aansluiting voor zuurstoftherapie te bieden.	
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. 20,4,5 and 2
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2021012
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 354
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanyl och trakeostomiadapter
Avsedd användning	Comfort Flo Plus-kanyler - Avsedd att ge ett föreskrivet kontinuerligt flöde av uppvärmd och fuktad luft/syre-blandning till patienter som andas spontant via patientens näsa/näsa. Trakeostomiadaptrar - Används tillsammans med trekeostomier för en bekväm och säker anslutning för syrgasbehandling.
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 20,4,5 and 2
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2021012
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI, part A MDR 740876 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 354
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanyle og trakeostomiadapter	
Anvendelsesformål	Comfort Flo Plus Cannula - Beregnet til levering af et udskrevet kontinuerligt flow af opvarmet og fugtet luft/iltblandinger til spontant respirerende patienter via patientens næse/næsebor. Tracheostomy Adaptors - Beregnet til brug med trecheostomies for levering af en komfortabel og sikker forbindelse for iltterapi.	
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 20,4,5 and 2
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021012
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 354
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanyyli ja trakeostomiasovitin
Käyttötarkoitus	Comfort Flo Plus -kanyyli - Tarkoitettu antamaan määrättyä jatkuvaa lämmitettyä ja kostutettua ilma/happiseosta spontaanisti hengittäville potilaille potilaan nenän/nenäonteloiden kautta. Trakeostomiasovitinta - Tarkoitettu käytettäväksi trakeostomioiden yhteydessä, jotta saadaan aikaan miellyttävä ja turvallinen liitäntä happihoitoa 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:** **Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIa; Sääntö 20,4,5 and 2
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021012
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 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 354
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kaniula I adapter do tracheostomii
Przeznaczenie	Kaniula Comfort Flo Plus jest przeznaczona do dostarczania zalecanego ciągłego przepływu ogrzanego i nawilżonego powietrza/mieszanki tlenowej pacjentom oddychającym spontanicznie przez nos/nozdrza pacjenta. Adaptery tracheostomijne są przeznaczone do stosowania w połączeniu z trecheostomią w celu zapewnienia wygodnego i bezpiecznego połączenia podczas terapii tlenowej.
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. 20,4,5 and 2
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2021012
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 354
Revizuirea nr. 01
Documentația tehnică nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus canulă și adaptor de traheostomie
Utilizarea prevăzută	Canulă Comfort Flo Plus - destinată să furnizeze un flux continuu prescris de amestecuri de aer/oxigen încălzit și umidificat pacienților cu respirație spontană, prin nasul/nările pacientului. Adaptori pentru traheostomie - destinați a fi utilizați împreună cu traheostomiile pentru a asigura o conexiune confortabilă și sigură pentru terapia cu oxigen.
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. 20,4,5 and 2
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021012
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI, part A MDR 740876 răspundere 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 354
Revize č. 01
Technická dokumentace č. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanyla a tracheostomický adaptér	
Zamýšlené použití	Kanyla Comfort Flo Plus – Určena k poskytování předepsaného kontinuálního průtoku zahřívaných a zvlhčovaných směsí vzduchu/kyslíku samostatně dýchajícím pacientům nosem / nosními dírkami. Tracheostomické adaptéry – Určeny k použití ve spojení s tracheostomickými zařízeními pro pohodlné a bezpečné připojení pro kyslíkovou terapii.	
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. 20,4,5 and 2
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2021012
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 354
Αναθεώρηση αριθ. 01
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021012

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 Comfort Flo Plus κάνουλα και προσαρμογέας τραχειοτομής
προβλεπόμενη χρήση	Comfort Flo Plus Cannula - Προορίζεται να παρέχει μια προδιαγεγραμμένη συνεχή ροή θερμαινόμενων και υγροποιημένων μιγμάτων αέρα / οξυγόνου σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα μέσω της μύτης / ρουθουνιών του ασθενούς. Προσαρμογείς τραχειοστομίας - Προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τραχειοστομίες προκειμένου να παρέχει μια άνετη ασφαλή σύνδεση για οξυγονοθεραπεία.
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 20,4,5 and 2
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2021012
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 354
sz. Revízió 01
sz. Műszaki dokumentáció CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanül és tracheostomiás adapter
Rendeltetésszerű használat	Comfort Flo Plus kanül - Arra terveztük, hogy előírásszerűen biztosítsa a folyamatosan melegített és párásított levegő/oxigén keveréket a spontán lélegző betegek számára a beteg orrán/orrlyukain keresztül. Tracheosztómia adapterek - Tracheosztómiával együtt használandó, így tudja az oxigénterápiához szükséges kényelmes és biztonságos csatlakozást biztosítani.
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 20,4,5 and 2
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021012
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 354
Revízie č. 01
Technická dokumentácia č. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanyla a tracheostomický adaptér
Zamýšľané použitie	Kanyla Comfort Flo Plus – určená na zabezpečenie predpísaného kontinuálneho prietoku ohriateho a zvlhčeného vzduchu/zmesí kyslíka pre spontánne dýchajúcich pacientov cez nos/nosové dutiny pacienta. Adaptéry na tracheostómiu – určené na použitie v spojení s trecheostómiou, aby sa zabezpečilo pohodlné a bezpečné pripojenie na liečbu kyslíkom.
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. 20,4,5 and 2
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021012
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha XI, part A MDR 740876 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 354
Revizija št. 01
Tehnična dokumentacija št. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kanila in adapter za traheostomijo
Predvidena uporaba	Kanila Comfort Flo Plus – namenjena za zagotavljanje predpisanega neprekinjenega pretoka ogrete in navlažene mešanice zraka/kisika do bolnikov, ki samostojno dihajo, prek nosu/nosnic. Prilagodilniki za traheostomijo – namenjeni za uporabo v povezavi s traheostomi za zagotavljanje udobno in varno povezavo za kisikovo terapijo.
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. 20,4,5 and 2
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2021012
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 354
Pārskatītās redakcijas Nr. 01
Tehniskā faila Nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus kannulas un traheostomas adapteris
Paredzētais lietojums	Comfort Flo Plus kanula – paredzēta uzsildītu un mitrinātu gaisa/skābekļa maisījumu piegādei parakstītā nepārtrauktā daudzumā spontāni elpojošiem pacientiem caur pacienta degunu/nāsīm. Traheostomijas adapteri – paredzēti izmantošanai kopā ar traheostomijām, lai nodrošinātu ērtu un drošu savienojumu skābekļa terapijai..
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.20,4,5 and 2
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2021012
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 354
Revizyon no 01
Teknik dosya CE2021012

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 Comfort Flo Plus Kanül ve Trakeostomi Adaptörleri	
Kullanım amacı	Comfort Flo Plus Kanül - Spontan solunum yapan hastalara burun/burun deliklerinden belirlenen şekilde sürekli ısıtılmış ve nemlendirilmiş hava/oksijen karışım akışı sağlamak için tasarlanmıştır. Trakeostomi Adaptörleri - Oksijen tedavisinde konforlu ve güvenli bağlantı sağlamak amacıyla trakeostomiler ile birlikte kullanılmak üzere 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 20,4,5 and 2
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2021012
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 354
Peržiūra Nr. 01
Techninis failas Nr. CE2021012

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 Comfort Flo Plus Kaniulės ir tracheostomijos adapteriai
Numatytasis naudojimas	Kaniulė „Comfort Flo Plus" – skirta užtikrinti nustatytą nuolatinį pašildyto ir sudrėkinto oro ir deguonies mišinio srautą spontaniškai kvėpuojantiems pacientams per paciento nosį / šnerves. Tracheostomos adapteriai – skirti naudoti kartu su trecheostoma, kad būtų užtikrintas patogus ir saugus sujungimas deguonies terapijai.
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.20,4,5 and 2
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2021012
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 354
Преработено издание № 01
Техническо досие № CE2021012

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 Comfort Flo Plus Канюли и адаптер за трахеостома
Предвидена употреба	Канюла Comfort Flo Plus - Предназначена да осигури предписан непрекъснат поток от загряти и овлажнени смеси въздух/кислород към спонтанно дишащи пациенти през носа/ноздрите на пациента. Адаптери за трахеостома - Предназначени са за използване заедно с трахеостоми, за да се осигури удобна сигурна връзка за кислородна терапия.
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 №20,4,5 and 2
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2021012
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC354

(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
241211CE	35201	R0301020302	0888277DC354NSNCSF
241212CE	35201	R0301020302	0888277DC354NSNCSF
241213CE	35201	R0301020302	0888277DC354NSNCSF
241501CE	63623	R03010205	0888277DC354NSKU

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35201	Nasal oxygen cannula, basic
63623	Tracheostomy tube adaptor