

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 344
Revision n° 01
Technical file # CE2021001

| | |
|---------------------------|--|
| 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 AquaPak Prefilled Sterile Humidifier |
| Product codes | See attached list |
| GMDN codes | See attached |
| EMDN codes | See attached |

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 and 21 |
| Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°: | CE2021001 |
| 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 | |
| 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: 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:

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager

Name - Title

Medline Industries, LP
Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093, USA

Place

14 December 2023

Date

Retention period: 10 years after the end of life

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Langue de la déclaration: **fr Français** (signature disponible dans la version anglaise en première page)**Déclaration de conformité n°**

DC 344

Révision n°

01

Dossier technique n°

CE2021001

| | | |
|----------------------------|--|--|
| Fabricant légal | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| Mandataire européen | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | Numéro d'enregistrement unique US-MF-000009717 Numéro d'enregistrement unique FR-AR-000001814 |
| Type de produit | Hudson RCI AquaPak Humidificateur stérile prérempli | |
| 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:

Classification du dispositif médical

Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°

Procédure d'évaluation de la conformité

Certificat n°

Organisme Notifié (nom/numéro)

Dispositif médical:**Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**Classe **IIa**; Règle n°2 and 21

CE2021001

Annexe **XI**, part A

MDR 740876

BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

EU-Konformitätserklärung Nr.
Revision Nr.
Technische Unterlagen Nr.

DC 344
 01
 CE2021001

| | |
|-------------------------|--|
| Hersteller | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Bevollmächtigter | <p>Einzelregistrierungsnummer US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Einzelregistrierungsnummer FR-AR-000001814</p> |
| Produktart | Hudson RCI AquaPak Vorgefüllter steriler Befeuchter |
| 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 : |
| Klassifizierung von Produkten | Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 Klasse Nr. IIa ; Regel Nr. 2 and 21 |
| Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet | CE2021001 |
| Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Dichiarazione di conformità UE N.
Revisione N.
Fascicolo tecnico N.

DC 344
 01
 CE2021001

| | |
|----------------------------|--|
| Fabbricante | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Mandatario | <p>Numero Registrazione singolo US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Numero Registrazione singolo FR-AR-000001814</p> |
| Tipo di prodotto | Hudson RCI AquaPak Umidificatore sterile preriempito |
| 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 and 21 |
| Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° | CE2021001 |
| Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero) | Allegato XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma de esta declaración: **es español** (Firma disponible en inglés declaración en primera página)**Declaración UE de conformidad N.º**

DC 344

Revisión N.º

01

Expediente técnico N.º

CE2021001

| | |
|---------------------------------|--|
| Fabricante | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Representante autorizado | Número de Registro Individual US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Número de Registro Individual FR-AR-000001814 |
| Tipo de producto | Hudson RCI AquaPak Humidificador con Agua Estéril |
| 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 : |
| Clasificación de los productos | Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 Clase IIa ; Regla N.º 2 and 21 |
| Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo N° | CE2021001 |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número) | Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC 344
Revisão n.º 01
Documentação técnica n.º CE2021001

| | |
|-----------------------------|--|
| Fabricante | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Mandatário | Número único de registo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Número único de registo FR-AR-000001814 |
| Tipo de Produto | Hudson RCI AquaPak Humidificador Estéril Cheio |
| 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 Europeia :

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:

Classificação dos dispositivos

Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» nº

Procedimentos de avaliação da conformidade
 Certificado n.º
 Organismo notificado ... (nome, número)

Dispositivos médicos:

Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017
 Classe IIa; Rule nº2 and 21

CE2021001

Anexo XI, part A
 MDR 740876
 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 344
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. CE2021001

| | |
|-----------------------|--|
| Fabrikant | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Gemachtigde | <p>Eén registratienummer US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Eén registratienummer FR-AR-000001814</p> |
| Producttype | Hudson RCI AquaPak Bevochtiger, voorgevuld met steriel water |
| 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 and 21 |
| De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr. | CE2021001 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | Bijlage XI, part A |
| Certificaat nr. | MDR 740876 |
| Aangemelde instantie (naam, nummer) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 344
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. CE2021001

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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 AquaPak Fylld steril befuktare |
| Artiklenummer | Se bifogad lista |
| GMDN kod | Se bifogad lista |
| EMDN kod | Se bifogad lista |

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar 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 IIa; Regel 2 and 21 |
| Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen | CE2021001 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | Bilaga XI, part A |
| Intyg nr. | MDR 740876 |
| Anmälda organet (namn, nummer) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 344
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. CE2021001

| | |
|--------------------------------|--|
| 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 AquaPak Sterilt vand til fugtning |
| 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: |
| Klassificering af udstyr | Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017. Klasse IIa ; Regel 2 and 21 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | CE2021001 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer) | Bilag XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 344
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. CE2021001

| | |
|----------------------------------|--|
| Valmistajalla | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Valtuutetulla edustajalla | <p>Yksi rekisteröintinumero US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Yksi rekisteröintinumero FR-AR-000001814</p> |
| Tuotetyyppi | Hudson RCI AquaPak Esitäytetty steriili ilmankostutin |
| 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 asetukset: | Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017 |
| Laitteiden luokitus | Luokkaan IIa ; Sääntö 2 and 21 |
| Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa | CE2021001 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | liitteessä XI, part A |
| Todistuksen nro. | MDR 740876 |
| Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 344
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. CE2021001

| | |
|---|--|
| 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 AquaPak Nawilżacz ze sterylną zawartością |
| 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.

| | |
|---|---|
| Obowiązujące rozporządzenie : | Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. |
| Klasyfikacja wyrobów | Klasy IIa ; Regula nr. 2 and 21 |
| Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr | CE2021001 |
| Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) | Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Limba acestei declarații: **Român**
 (Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr. DC 344
Revizuirea nr. 01
Documentația tehnică nr. CE2021001

| | |
|-----------------------------------|--|
| Producător | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Reprezentant autorizat | Număr unic de înregistrare US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Număr unic de înregistrare FR-AR-000001814 |
| Tip de produs | Hudson RCI AquaPak Umidificator steril preîncărcat |
| 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 menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.

Regulamentul aplicabil:

Clasificarea dispozitivelor

Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.

Proceduri de evaluare a conformității
 Certificat nr.
 Organismului notificat (denumire, număr)

Dispozitiv medical:**Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**

Clasa IIa; Regula nr. 2 and 21

CE2021001

Anexa XI, part A
 MDR 740876
 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Jazyk prohlášení: **cs** **eský jazyk**
(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č.

DC 344

Revize č.

01

Technická dokumentace č.

CE2021001

| | |
|-------------------------------------|--|
| Výrobce | 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 AquaPak Předplněný sterilní zvlhčovač |
| Kód(y) výrobku | viz příložený seznam |
| Kód(y) GMDN | viz příložený seznam |
| Kód(y) EMDN | viz příložený 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 :

Klasifikace prostředků

Zdravotnický prostředek:

Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017

Třída **IIa**; Pravidlo č. **2 and 21**

Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.

CE2021001

Postupy posuzování shody

Certifikát č.

Oznámeného subjektu (název, číslo)

Příloha **XI, part A**

MDR 740876

BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.

DC 344

Αναθεώρηση αριθ.

01

Τεχνικός φάκελος αριθ.

CE2021001

| | |
|--------------------------------------|--|
| Κατασκευαστής | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Ενιαίος Αριθμός Μητρώου US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-AR-000001814 |
| Τύπος προϊόντος | Hudson RCI AquaPak Προγεμισμένος Αποστειρωμένος Υγραντήρας |
| Κωδικός(οι) προϊόντος | βλ. συνημμένη λίστα |
| Κωδικός(οι) GMDN | βλ. συνημμένη λίστα |
| Κωδικός(οι) EMDN | βλ. συνημμένη λίστα |

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

| | |
|--|---|
| <p>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.</p> | |
| <p>Ισχύων κανονισμός :</p> <p>Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p> | <p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 Κατηγορίας IIa; Κανόνας αριθ 2 and 21</p> <p>CE2021001</p> <p>Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p> |



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot
sz. Revízió
sz. Műszaki dokumentáció

DC 344
 01
 CE2021001

| | |
|---------------------------------|--|
| Gyártó | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Meghatalmazott képviselő | <p>Egyedi regisztrációs szám US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Egyedi regisztrációs szám FR-AR-000001814</p> |
| Terméktípus | Hudson RCI AquaPak Előre feltöltött steril párasító készülék |
| 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 jogrendszerbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

| | |
|---|---|
| Vonatkozó rendelet: | Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) |
| Az orvostechnikai eszközök osztályozása | Osztály Ia ; sz. Szabály 2 and 21 |
| Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva | CE2021001 |
| Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám) | XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č.

DC 344

Revízie č.

01

Technická dokumentácia č.

CE2021001

| | |
|-----------------------------------|--|
| Výrobca | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Jednotné registračné číslo | US-MF-000009717 |
| Spinomocnený zástupca | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Jednotné registračné číslo | FR-AR-000001814 |
| Typ produktu | Hudson RCI AquaPak Sterilný adaptér na zvlhčovanie vzduchu |
| 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: |
| Klasifikácia pomôcok | Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 Trieda IIa ; Pravidlo č. 2 and 21 |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č. | CE2021001 |
| Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) | Príloha XI , part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Izjava EU o skladnosti št.
Revizija št.
Tehnična dokumentacija št.

DC 344
 01
 CE2021001

| | |
|-----------------------------|--|
| Proizvajalec | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Pooblaščen zastopnik | <p>Enotna registrska številka US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Enotna registrska številka FR-AR-000001814</p> |
| Tip izdelka | Hudson RCI AquaPak Predhodno napolnjeni sterilni vlažilec |
| 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: |
| Razvrstitev pripomočkov | Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 |
| Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št. | Razred IIa ; Pravilo št. 2 and 21 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | CE2021001 |
| Certifikat št. | Priloga XI, part A |
| Priglašene organa (ime, številka) | MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |



DC Number: DC344

Rev: 01

| (en) Product Code(s) | (en) GMDN code | (en) EMDN code | (en) Basic UDI-DI |
|---|---|---|--|
| (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobu/ (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 EMDN/ (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 |
| H00040CE | 61166 | R060202 | 0888277DC344STL8 |
| H00040FCE | 61166 | R060202 | 0888277DC344STL8 |
| H00301CE | 44706 | R060203 | 0888277DC344STL8 |
| H00340BCE | 44706 | R060202 | 0888277DC344STL8 |
| H00340CE | 44706 | R060202 | 0888277DC344STL8 |
| H00340FCE | 44706 | R060202 | 0888277DC344STL8 |
| H00601CE | 44706 | R060203 | 0888277DC344STL8 |
| H00640CE | 44706 | R060202 | 0888277DC344STL8 |
| H00640FCE | 44706 | R060202 | 0888277DC344STL8 |

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

| | |
|-------|--|
| 44706 | Inhalation therapy sterile water |
| 61166 | Inhalation-therapy adaptor, single-use |