

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 343
Revision n° 02
Technical file # CE2021008

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 Incentive Spirometers
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 Im; Rule n°5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2021008
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Applicable regulation:	Directive 80/181/EEC of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement

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 (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	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093, USA	13 July 2023
_____ Name - Title	_____ Place	_____ 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 343

Révision n°

02

Dossier technique n°

CE2021008

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	Spiromètres incitatifs Hudson RCI	
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 Im ; Règle n°5 CE2021008 Annexe XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Règlement applicable :	Directive 80/181/CEE du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure

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 343
 02
 CE2021008

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 Atemtrainer mit Anreizfunktion
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.	
<p>Anwendbare Verordnung:</p> <p>Klassifizierung von Produkten</p> <p>Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)</p>	<p>Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 Klasse Nr. Im; Regel Nr. 5</p> <p>CE2021008</p> <p>Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>
Anwendbare Verordnung:	Richtlinie 80/181/EWG vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßeinheiten

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 343
 02
 CE2021008

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	Spirometri Incentivanti Husdon RCI
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 Im ; Regola 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	CE2021008
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regolamento applicabile:	Direttiva 80/181/CEE del 20 dicembre 1979 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura

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 343

Revisión N.º

02

Expediente técnico N.º

CE2021008

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 - Incentivadores respiratorios
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 Im; Regla N.º 5
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo N°	CE2021008
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)
Reglamento aplicable:	Directiva 80/181/CEE, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de unidades de medida

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 343
Revisão n.º 02
Documentação técnica n.º CE2021008

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	Incentivadores respiratórios Hudson RCI
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:	Dispositivos médicos:
Classificação dos dispositivos	Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 Classe Im; Rule nº5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» nº	CE2021008
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamento aplicável:	Diretiva 80/181/CEE, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros relativas às unidades de medida

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 343
Revisie nr. 02
Technische documentatie nr. CE2021008

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 Stimulans Spirometers
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.	
<p>Toepasselijke Verordening :</p> <p>Classificatie van hulpmiddelen</p> <p>De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.</p> <p>Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)</p>	<p>Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 Klasse Im; Regel nr. 5</p> <p>CE2021008</p> <p>Bijlage XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>
Toepasselijke Verordening :	Richtlijn 80/181/EEG van 20 december 1979 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake meeteenheden

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 343
Revision nr. 02
Teknisk dokumentation nr. CE2021008

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 Visuell spirometer
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 Im; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	CE2021008
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tillämpligt regelverk:	Direktiv 80/181/EEC av den 20 december 1979 avseende approximering av EU-ländernas lagstiftning relaterad till måttenheter

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 343
Revision Nr. 02
Teknisk dokumentation Nr. CE2021008

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 Impulsspirometer
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 Im; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2021008
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gældende regulering:	Direktiv 80/181/EEC af 20. december, 1979 vedrørende tilnærmelse af medlemsstaternes love om måleenheder



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 343
Tarkistus nro. 02
Tekniset asiakirjat nro. CE2021008

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 kannustinspirometri
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 Im ; Sääntö 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2021008
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Sovellettava asetukset:	Direktiivi 80/181/ETY, annettu 20. joulukuuta 1979, mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

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 343
Wersja nr. 02
Dokumentacja techniczna nr. CE2021008


Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Indywidualny numer rejestracyjny FR-AR-000001814
Typ produktu	Spirometry motywacyjne Hudson RCI
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 Im ; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	CE2021008
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik XI , part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Obowiązujące rozporządzenie :	Dyrektywa 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar

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 343
Revizuirea nr. 02
Documentația tehnică nr. CE2021008

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	Spirometre de stimulare Hudson RCI
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:	Dispozitiv medical:
Clasificarea dispozitivelor	Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 Clasa Im ; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2021008
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI , part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamentul aplicabil:	Directiva 80/181/CEE din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la unitățile de măsură

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.
Revize č.
Technická dokumentace č.

DC 343
02
CE2021008

Výrobce	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Zplnomocněným zástupcem	Jednotlivé registrační číslo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Jednotlivé registrační číslo FR-AR-000001814
Typ výrobku	Incentívne spirometre Hudson RCI
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 Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č. Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 Třída Im; Pravidlo č. 5 CE2021008 Příloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Platné nařízení :	SMĚRNICE 80/181/EHS ze dne 20 . prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření

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 343
Αναθεώρηση αριθ. 02
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2021008

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	Σπιρόμετρα Κινήτρου Hudson RCI
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 Im; Κανόνας αριθ 5</p> <p>CE2021008</p> <p>Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>
Ισχύων κανονισμός:	Οδηγία 80/181/ΕΟΚ της 20ης Δεκεμβρίου 1979 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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 343
 02
 CE2021008

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 ösztönző spirométerek
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 Im ; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2021008
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Vonatkozó rendelet:	A 80/181/EGK számú irányelv (1979. december 20.) a mértékegységekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

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 343

Revízie č.

02

Technická dokumentácia č.

CE2021008

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 Stimulačné spirometre
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 Im; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2021008
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Príslušné nariadenie:	Smernica 80/181/EHS z 20 . decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednotiek merania 31979L0181

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 343
 02
 CE2021008

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	Spodbujevalni spirometri Hudson RCI
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.	
<p>Veljavna uredba:</p> <p>Razvrstitev pripomočkov</p> <p>Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.</p> <p>Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka)</p>	<p>Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Razred Im; Pravilo št. 5</p> <p>CE2021008</p> <p>Priloga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>
Veljavna uredba:	Direktiva 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z morskimi enotami



DC Number: DC343

Rev: 02

(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 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
4717395CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ
4719015CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ
4719016CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ
4719018CE	31266	R900902	0888277DC343NSKJ

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

31266	Incentive spirometer
-------	----------------------