EN EU DECLARATION OF CONFORMITY

FR DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE
DA EU-OVERENSSTEMMELSERKLÆRING
DE EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
ES EU DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
IT DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
PL DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
LV ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
LT ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
SL IZJAVA EU O SKLADNOSTI
BG „ЕС" ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
EL ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
HU EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

EN **Responsible Manufacturer:** FR **Fabricant responsable:** DA **Ansvarlig producent:** DE **Verantwortlicher Hersteller :** ES **Fabricante Responsable:** IT **Produttore responsabile:** PL **Odpowiedzialny producent:** LV **Atbildīgais ražotājs:** LT **Atsakingas gamintojas:** SL **Odgovorni proizvajalec:** BG **Отговорен производител:** EL **Υπεύθυνος κατασκευαστής:** HU **Felelős gyártó:**	Laerdal Medical AS Seehusens gate 1 P.O. Box 377 4002 Stavanger Norway
EN **Single Registration Number:** FR **Numéro d'enregistrement unique:** DA **Enkelt registreringsnummer:** DE **Einzige Registrierungsnummer:** ES **Número de Registro Único:** IT **Numero di registrazione unico:** PL **Jednolity numer rejestracyjny:** LV **Vienotais reģistrācijas numurs** LT **Unikalus registracijos numeris:** SL **Enotna registracijska številka:** BG **Единен регистрационен номер:** EL **Ενιαίος αριθμός μητρώου:** HU **Egyedi regisztrációs szám:**	NO-MF-000000012
EN **Manufacturing site:** FR **Site de fabrication:** DA **Produktionssted:** DE **Herstellungsort:** ES **Lugar de fabricación:** IT **Sito di produzione:** PL **Miejsce produkcji:** LV **Ražošanas vieta:** LT **Gamybos vieta:** SL **Kraj proizvodnje:**	**Laerdal Face Shield:** Specialplast Wensbo AB Baldersvägen 40 SE-33235 Gislaved Sweden **Key Ring:** Laerdal Medical (Suzhou) Co. Ltd. Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road SND, Suzhou, Jiangsu Province 215009,

BG **Производствен обект:** EL **Εγκατάσταση παραγωγής:** HU **Gyártási hely:**	China
EN **Product Name:** FR **Nom du produit** DA **Produktnavn:** DE **Produktname:** ES **Nombre del Producto:** IT **Nome prodotto:** PL **Nazwa produktu:** LV **Produkta nosaukums:** LT **Gaminio pavadinimas:** SL **Ime izdelka:** BG **Наименование на продукта:** EL **Ονομασία προϊόντος:** HU **Termék neve:**	Laerdal Face Shield
EN **Basic UDI-DI:** FR **UDI-DI de base:** DA **Grundlæggende UDI-DI:** DE **Basic UDI-DI:** ES **UDI-DI Básico:** IT **UDI-DI base:** PL **Podstawowy UDI-DI:** LV **Pamata UDI-DI:** LT **Pagrindinis UDI-DI:** SL **Osnovni UDI-DI:** BG **Базов UDI-DI:** EL **Βασικό UDI-DI:** HU **Alapvető UDI-DI:**	0704543209941SW
EN **Intended Purpose:** FR **Utilisation Prévue :** DA **Tilsigtet formål:** DE **Verwendungszweck:** ES **Finalidad Prevista:** IT **Scopo previsto:** PL **Przeznaczenie:** LV **Paredzētais mērķis:** LT **Numatytoji paskirtis:** SL **Predvideni namen:** BG **Предвидена употреба:** EL **Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:** HU **Rendeltetés:**	EN Laerdal Face Shield (LFS) is a single use medical device intended as a CPR barrier between a rescuer and a patient and to aid rescuers trained in resuscitation, in mouth-to-mouth resuscitation of non-breathing patients. FR Le masque protecteur Laerdal (Laerdal Face Shield - LFS) est un dispositif médical à usage unique destiné à servir de barrière lors de la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) entre le secouriste et le patient, et à aider les secouristes formés à la réanimation à pratiquer le bouche-à-bouche sur des patients ayant cessé de respirer. DA Laerdal Face Shield (LFS) er medicinsk udstyr til engangsbrug, der er beregnet som en HLR-barriere mellem en redningsperson og en patient og til at hjælpe redningspersoner, der er uddannet i genoplivning, med mund-til-mund-genoplivning af patienter, der ikke trækker vejret. DE Laerdal Face Shield (LFS) ist ein medizinisches Einwegprodukt, das als CPR-Barriere zwischen einer rettenden Person und einem Patienten vorgesehen ist und in Wiederbelebung geschulte Rettungskräfte bei der Mund-

	zu-Mund-Beatmung von nicht atmenden Patienten unterstützt. ES El protector facial de Laerdal (LFS) es un producto sanitario de un solo uso destinado a servir como barrera para la RCP entre un socorrista y un paciente, y a ayudar a los socorristas formados en reanimación a realizar la reanimación boca a boca de pacientes que no respiran. IT Il foglio protettivo Laerdal (Laerdal Face Shield, LFS) è un dispositivo medico monouso progettato come barriera per la RCP tra il soccorritore e il paziente e per assistere i soccorritori formati nella rianimazione durante la respirazione bocca a bocca di pazienti in arresto respiratorio. PL Osłona twarzy Laerdal Face Shield (LFS) to jednorazowy wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako bariera w czasie resuscytacji krążeniowo-oddechowej pomiędzy ratownikiem a pacjentem oraz jako pomoc dla ratowników przeszkolonych w resuscytacji, w resuscytacji usta-usta u pacjentów nieoddychających. LV Laerdal sejas vairogs (Laerdal Face Shield, LFS) ir vienreizlietojama medicīniska ierīce, kas paredzēta kā CPR barjera starp glābēju un pacientu un palīdz elpināšanā apmācītiem glābējiem veikt elpināšanu "muto-mutē" pacientiem bez elpošanas. LT „Laerdal Face Shield"(LFS) – tai vienkartinis medicininis prietaisas, skirtas naudoti kaip širdies ir plaučių gaivinimo barjeras tarp gelbėtojo ir paciento bei padėti gaivinimo mokymus baigusiems gelbėtojams atlikti „burna į burną" gaivinimą nekvėpuojantiems pacientams. SL Ščitnik za obraz Laerdal Face Shield (LFS) je medicinski pripomoček za enkratno uporabo, namenjen kot pregrada pri CPR med reševalcem in bolnikom ter kot pomoč reševalcem, usposobljenim za oživljanje, pri oživljanju usta na usta pacientov, ki ne dihajo. BG Laerdal Face Shield (Предпазният шлем Laerdal) (LFS) е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено да служи като бариера при CPR между оказващия помощ и пациента и да подпомага обучени в реанимация лица при обдишване „уста в уста" на пациенти, които не дишат. EL Η Προσωπίδα προστασίας Laerdal (Laerdal Face Shield, LFS) είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται να λειτουργεί ως φραγμός κατά την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) μεταξύ του

	διασώστη και του ασθενούς και να βοηθά τους εκπαιδευμένους στην αναζωογόνηση διασώστες κατά την εφαρμογή αναπνοών στόμα με στόμα σε ασθενείς που δεν αναπνέουν. HU A Laerdal Face Shield (LFS) egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely CPR-gátként szolgál az újraélesztést végző személy és a beteg között, valamint segíti az újraélesztésben képzett segélynyújtókat a nem lélegző betegek szájról szájra történő lélegeztetésében.
EN **Product Options:** FR **Options de produit:** DA **Produktmuligheder:** DE **Produkt Optionen:** ES **Opciones de Producto:** IT **Opzioni prodotto:** PL **Opcje produktu:** LV **Produkta iespējas:** LT **Gaminio parinktys:** SL **Možnosti izdelka:** BG **Варианти на продукта:** EL **Επιλογές προϊόντος:** HU **Terméklehetőségek:**	Laerdal Face Shield – Face Shield (Multipacks)
	Laerdal Face Shield – Face Shield in Key Ring (Multipacks)
	Laerdal Face Shield – Private Label Key Ring (Multipacks)
	Laerdal Face Shield – Single packs and 10 packs

EN to which this declaration relates is in conformity with the General Safety and Performance Requirements of EU Regulation 2017/745

FR à laquelle cette déclaration se rapporte conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement de l'UE 2017/745

DA som denne erklæring vedrører, er i overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i EU-forordning 2017/745

DE Auf die sich diese Erklärung bezieht, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745

ES al que se refiere esta declaración cumple con los requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Reglamento de la UE 2017/745

IT a cui si riferisce questa dichiarazione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni della normativa UE 2017/745

PL do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w Rozporządzeniu UE 2017/745

LV uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst ES Regulas 2017/745 vispārējām drošības un veiktspējas prasībām

LT su kuriuo susijusi ši deklaracija, atitinka ES reglamento 2017/745bendruosius saugos ir eksploatacinius reikalavimus

SL na katerega se ta izjava nanaša, je skladen s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti Uredbe EU 2017/745

BG за който се отнася настоящата декларация, отговаря на общите изисквания за безопасност и действие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

EL το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

HU amelyre a jelen nyilatkozat vonatkozik, megfelel az (EU) 2017/745 rendelet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek

EN **Classification:**
FR **Classification:**
DA **Klassificering:**
DE **Klassifizierung:**
ES **Clasificación:**
IT **Classificazione:**
PL **Klasyfikacja:**
LV **Klasifikācija:**
LT **Klasifikacija:**
SL **Klasifikacija:**
BG **Класификация:**
EL **Ταξινόμηση:**
HU **Besorolás:**

EN The Laerdal Face Shield is class I according to rule 1 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Laerdal Face Shield appartient à la classe I conformément à la règle 1 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Laerdal Face Shield tilhører klasse I i henhold til regel 1 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Das Laerdal Face Shield ist Klasse I gemäß Regel 1 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES El Laerdal Face Shield es clase I de acuerdo a la regla 1 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Laerdal Face Shield è di classe I secondo la regola 1 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Laerdal Face Shield jest klasy I zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Laerdal Face Shield ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 1 noteikumu.

LT Laerdal Face Shield yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 1 taisyklę.

SL Izdelek Laerdal Face Shield spada v razred I v skladu s pravilom 1 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Laerdal Face Shield
е от клас I съгласно правило 1 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL Το Laerdal Face Shield είναι κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 1 του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A Laerdal Face Shield a I. osztályba tartozik az orvostechnikai eszközökről szóló EU-rendelet VIII. mellékletének 1. szabálya szerint.

EN Conformity Assessment is based on the principles described in Article 52 of Regulation 2017/745

FR L'évaluation de la conformité est basée sur les principes décrits à l'article 52 du règlement 2017/745

DA Overensstemmelsesvurderingen er baseret på principperne i artikel 52 i forordning 2017/745.

DE Die Konformitätsbewertung basiert auf den in Artikel 52 der Verordnung 2017/745 beschriebene Grundsätzen

ES Evaluación de la Conformidad basada en el procedimiento descrito en el Artículo 52 del Reglamento 2017/745.

IT la valutazione della conformità si basa sui principi descritti all'articolo 52 della normativa 2017/745

PL Ocena zgodności opiera się na zasadach opisanych w art. 52 Rozporządzenia 2017/745

LV atbilstības novērtējums balstās uz principiem, kas aprakstīti Regulas 2017/745 52.

LT atitikties vertinimas grindžiamas principais, aprašytais Reglamento 2017/745 52 straipsnyje

SL ugotavljanje skladnosti temelji na načelih, opisanih v členu 52 Uredbe 2017/745

BG Оценяването на съответствието се основава на принципите, описани в член 52 от Регламент 2017/745

EL Η εκτίμηση της συμμόρφωσης βασίζεται στις αρχές που περιγράφονται στο άρθρο 52 του κανονισμού 2017/745

HU A megfelelőségértékelés a 2017/745 rendelet 52. cikkében meghatározott elveken alapul.

EN **Conformity is declared in relation to common Specification(s):**
FR **La conformité est déclarée par rapport à la ou aux spécifications communes:**
DA **Overensstemmelse erklæres i forhold til fælles specifikation(er):**
DE **Die Konformität wird in Bezug auf die gemeinsame(n) Spezifikation(en)erklärt:**
ES **Conformidad declarada en base a las Especificación(es) Común(es):**
IT **La conformità è dichiarata in relazione alle specifiche comuni:**
PL **Zgodność deklaruje się w odniesieniu do wspólnych specyfikacji (CS):**
LV **Atbilstība tiek deklarēta attiecībā uz kopējo(-ām) specifikāciju(-ām):**
LT **Atitiktis deklaruojama pagal bendrą(-as) specifikaciją(-as):**
SL **Skladnost je deklarirana v skladu s splošno/-imi specifikacijo/-ami:**
BG **Съответствието се декларира в съответствие с общата(ите) спецификация(и):**
EL **Η συμμόρφωση δηλώνεται σε σχέση με τις κοινές προδιαγραφές:**
HU **A megfelelőségi nyilatkozat egységes előírás(ok)on alapul:**

There are no published Common Specifications for this device.

EN This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Laerdal Medical AS.

FR Cette déclaration de conformité de l'UE est délivrée sous la seule responsabilité de Laerdal Medical AS.

DA Denne EU-overensstemmelseserklæring er udstedt på Laerdal Medical AS' eget ansvar.

DE Diese EU Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Laerdal Medical AS ausgestellt.

ES Esta Declaración de Conformidad UE esta emitida bajo la responsabilidad exclusiva de Laerdal Medical AS.

IT La presente Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità di Laerdal Medical AS.

PL Niniejsza Deklaracja zgodności UE została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Laerdal Medical AS.

LV Par šo ES atbilstības deklarāciju atbild Laerdal Medical AS.

LT Už šios ES atitikties deklaracijos išdavimą atsakinga „Laerdal Medical AS".

SL Ta Izjava EU o skladnosti je izdana na izključno odgovornost družbe Laerdal Medical AS.

BG За настоящата „ЕС" декларация за съответствие отговорност носи единствено Laerdal Medical AS.y

EL Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ υποβάλλεται με αποκλειστική ευθύνη της Laerdal Medical AS.

HU A jelen EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadása a Laerdal Medical AS kizárólagos felelőssége mellett történik.

Signed by:
Victor Jauregui Balderrama
443BCE55595A410...

Victor Jauregui Balderrama
Regulatory Affairs Specialist

EN On behalf of CEO FR Au nom du PDG, Président Directeur Général DA På vegne af administrerende direktør DE Im Namen von CEO ES En nombre del CEO IT Per conto del CEO PL W imieniu Dyrektora Generalnego LV Iestādes vadītāja vārdā LT Generalinio direktoriaus vardu SL V imenu generalnega direktorja BG От името на CEO EL Εξ ονόματος του Διευθύνοντος Συμβούλου HU Vezérigazgató nevében	Alf Christian Dybdahl

2026-09-25

Stavanger, Norway