EN EU DECLARATION OF CONFORMITY

FR DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE
DA EU-OVERENSSTEMMELSERKLÆRING
DE EU-Konformatitätserklärung
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 Medical (Suzhou) Co., Ltd. Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road Science & Technology Industrial Park Suzhou, Jiangsu Province 215009 China

BG **Производствен обект:** EL **Εγκατάσταση παραγωγής:** HU **Gyártási hely:**	
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 Silicone Mask
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:**	0704543209946T8
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 Silicone Mask is intended to be used for ventilation of patients. FR Le masque Laerdal en silicone (Laerdal Silicone Mask) est destiné à être utilisé pour la ventilation des patients. DA Laerdal Silicone Mask er beregnet til at blive brugt til ventilation af patienter. DE Die Laerdal Silikon-Maske ist zur Beatmung von Patienten vorgesehen. ES El uso previsto de la mascarilla de silicona Laerdal es la ventilación de pacientes. IT La maschera in silicone Laerdal (Laerdal Silicone Mask) è destinata alla ventilazione dei pazienti. PL Maska Laerdal Silicone Mask jest przeznaczona do wentylacji pacjentów. LV Laerdal silikona maska (Laerdal Silicone Mask) ir paredzēta pacientu ventilācijai.

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">LT „Laerdal“ silikoninė kaukė skirta pacientų ventiliacijai.

SL Silikonska maska Laerdal Silicone Mask je namenjena ventilaciji bolnikov.

BG Laerdal Silicone Mask (Силиконовата маска Laerdal) е предназначена за обдишване на пациенти.

EL Η μάσκα σιλικόνης Laerdal (Laerdal Silicone Mask) προορίζεται για τον αερισμό ασθενών.

HU A Laerdal szilikon maszk betegek lélegeztetésére szolgál.</td></tr>
<tr><td rowspan="15">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:</td><td>851500xx</td><td>LSR Silicone mask no. 00</td></tr>
<tr><td>851600xx</td><td>LSR Silicone mask no. 0/1</td></tr>
<tr><td>851700xx</td><td>LSR Silicone mask no. 2</td></tr>
<tr><td>860220xx</td><td>Child Silicone Mask 3-4</td></tr>
<tr><td>860221</td><td>Child Silicone Mask 3-4</td></tr>
<tr><td>870220xx</td><td>Adult Silicone Mask 4-5+</td></tr>
<tr><td>870221</td><td>Adult Silicone Mask 4-5+</td></tr>
<tr><td>870220</td><td>Adult & Child Sil. Mask</td></tr>
<tr><td>851500-1</td><td>LSR Silicone mask no. 00, single unit for GTIN, non-sellable</td></tr>
<tr><td>851600-1</td><td>LSR Silicone mask no. 0/1, single unit for GTIN, non-sellable</td></tr>
<tr><td>851700-1</td><td>LSR Silicone mask no. 2, single unit for GTIN, non-sellable</td></tr>
<tr><td>860220-1</td><td>Child Silicone Mask 3-4, single unit for GTIN, non-sellable</td></tr>
<tr><td>870220-1</td><td>Adult Silicone Mask 4-5+, single unit for GTIN, non-sellable</td></tr>
<tr><td>EN Medical Device Accessories:
FR Accessoires d’instruments médicaux :
DA Tilbehør til medicinsk udstyr:
DE Zubehör für Medizinprodukt:
ES Accesorios del producto sanitario:
IT Accessori per dispositivi medici:
PL Akcesoria do wyrobów medycznych:
LV Medicīnisko ierīču piederumi:
LT Medicinos prietaisų priedai:</td><td colspan="2">N/A</td></tr>
</table>

SL **Dodatki za medicinske pripomočke:** BG **Принадлежности за медицинското изделие:** EL **Παρελκόμενα ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** HU **Orvostechnikai eszköz tartozékai:**	

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) 2017/745и

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 Laerdal Silicone Mask is class IIa according to rule 2 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Laerdal Silicone Mask appartient à la classe IIa conformément à la règle 2 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Laerdal Silicone Mask tilhører klasse IIa i henhold til regel 2 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Das Laerdal Silicone Mask ist Klasse IIa gemäß Regel 2 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES El Laerdal Silicone Mask es clase IIa de acuerdo a la regla 2 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Laerdal Silicone Mask è di classe IIa secondo la regola 2 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Laerdal Silicone Mask jest klasy IIa zgodnie z zasadą 2 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Laerdal Silicone Mask ir IIa klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 2 noteikumu.

LT Laerdal Silicone Mask yra IIa klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 2 taisyklę.

SL Izdelek Laerdal Silicone Mask spada v razred IIa v skladu s pravilom 2 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Laerdal Silicone Mask е от клас IIa съгласно правило 2 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL Το Laerdal Silicone Mask είναι κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον κανόνα 2 του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A Laerdal Silicone Mask az IIa. osztályba tartozik az orvostechnikai eszközökről szóló EU-rendelet VIII. mellékletének 2. szabálya szerint.

EN Conformity Assessment is based on the principles described in Article 52 and Annex IX, Chapters I and III, including Section 4 of Regulation 2017/745.

FR L'évaluation de la conformité est basée sur les principes décrits à l'article 52 et à l'annexe IX, chapitres I et III, y compris les sections 4 du Règlement 2017/745

DA Overensstemmelsesvurderingen er baseret på de principper, der er beskrevet i artikel 52 og bilag IX, kapitel I og III, herunder punkt 4, i forordning 2017/745.

DE Die Konformitätsbewertung basiert auf den in Artikel 52 und Anhang IX, Kapitel I and III, einschließlich Abschnitt 4 der Verordnung 2017/745 beschriebenen Grundsätzen

ES Evaluación de la Conformidad basada en el procedimiento descrito en el Artículo 52 y el Anexo IX, Capítulos I y III, incluyendo la Sección 4 del Reglamento 2017/745.

IT la valutazione della conformità si basa sui principi descritti nell'articolo 52 e nell'Allegato IX, Capitoli I e III, comprese la Sezione 4 del regolamento 2017/745

PL Ocena zgodności opiera się na zasadach opisanych w art. 52 i Załączniku IX, Rozdziały I i III, w tym Sekcja 4 do Rozporządzenia 2017/745

LV atbilstības novērtēšanas pamatā ir principi, kas aprakstīti Regulas 2017/745 52. pantā un IX pielikuma I un III nodaļā, tostarp 4. iedaļā.

LT atitikties vertinimas grindžiamas principais, aprašytais Reglamento 2017/74552 straipsnyje ir IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant 4 skirsnį.

SL ugotavljanje skladnosti temelji na načelih, opisanih v členu 52 in Prilogi IX, poglavjih I in III, vključno z razdelkom 4 Uredbe 2017/745

BG Оценяването на съответствието се основава на принципите, описани в член 52 и приложение IX, глави I и III, включително раздел 4 от Регламент 2017/745

EL Η εκτίμηση της συμμόρφωσης βασίζεται στις αρχές που περιγράφονται στο άρθρο 52 και στο παράρτημα IX, κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβανομένων του τμήματος 4 του κανονισμού 2017/745

HU A megfelelőségértékelés a 2017/745 rendelet 52. cikkében, valamint IX. mellékletének I. és III. fejezetében – beleértve a 4. szakaszt is – ismertetett 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:**

No CS for ventilation masks published at this time.

EN Conformity with the procedures laid out in Article 52 and Annex IX, Chapters I and III has been assessed by DNV Product Assurance AS with Notified Body number 2460, Certificate number 10000470902-PA-NoMA-DNK

FR La conformité avec les procédures énoncées à l'article 52 et Chapitres I et III de l'Annexe IX a été évaluée par DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

DA Overensstemmelse med procedurerne fastlagt i artikel 52 og bilag IX, kapitel I og III, er blevet vurderet af DNV Product Assurance AS med nummeret på det bemyndigede organ 2460, certifikatnummer 10000470902-PA-NoMA-DNK.

DE Die Konformität mit den Verfahren nach Artikel 52 und Kapitel I und III aus Anhang IX wurde von DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK bewertet

ES Conformidad con los procedimientos establecidos en el Artículo 52 y Capítulos I y III del Anexo IX ha sido evaluado por DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

IT La conformità alle procedure di cui all'articolo 52 e Capitoli I e III dell'Allegato IX è stata valutata da DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

PL Zgodność z procedurami określonymi w art. 52 oraz Rozdziałach I i III Załącznika IX została oceniona przez DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

LV Atbilstību procedūrām, kas noteiktas 52. pantā un IX pielikuma I un III nodaļā, ir novērtējusi DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

LT Atitiktį 52 straipsnyje ir IX priedo I ir III skyriuose nustatytoms procedūroms įvertino DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

SL Skladnost s postopki, opisanimi v členu 52 ter poglavjih I in III Priloge IX je ugotovil DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

BG Съответствието с процедурите, посочени в член 52 и глави I и III от приложение IX, е оценено от DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

EL Η συμμόρφωση με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 52 και τα κεφάλαια I και III του παραρτήματος IX έχει εκτιμηθεί από την DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

HU Az 52. cikkben és a IX mellékletben foglalt eljárásoknak való megfelelőséget DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470902-PA-NoMA-DNK

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