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 Medical (Suzhou) Co., Ltd. Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road SND, 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 Resuscitator Accessories
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:**	0704543209945T6
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 The Laerdal Silicone Resuscitator provides positive pressure ventilation and allows spontaneous breathing with a face mask port or an artificial airway FR L'insufflateur Laerdal en silicone fournit une ventilation de pression positive et permet la respiration spontanée avec un connecteur de masque facial ou une voie respiratoire artificielle DA Laerdal Silicone Resuscitator leverer positiv trykventilation og mulighed for spontan vejrtrækning med ansigtsmaske eller kunstige luftveje DE Der Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal kann zur Überdruckbeatmung eingesetzt werden u nd ermöglicht Spontanatmung mit Maskenanschluss oder k ünstlichen Atemwegen ES El resucitador de silicona Laerdal proporciona ventilació n de presión positiva y permite la respiración espontánea c on un puerto de mascarilla facial o una vía aérea artificial

	IT Il rianimatore in silicone Laerdal (Laerdal Silicone Resuscitator) consente una ventilazione a pressione positiv a e respirazione spontanea mediante una porta per maschera facciale o una via aerea artificiale. PL Resuscytator Laerdal Silicone Resuscitator zapewnia wentylację dodatnim ciśnieniem i u możliwia spontaniczne oddychanie przez port maski twarzo wej lub sztuczne drogi oddechowe LV Laerdal silikona reanimācijas ierīce (Laerdal Silicone Resuscitator) nodrošina pozitīvā spiediena ventilāciju un pieļauj spontānu elpošanu caur sejas maskas pieslēgvietu vai mākslīgajiem elpceļiem LT „Laerdal" silikoninis reanimacijos aparatas užtikrina ventiliaciją teigiamu slėgiu ir leidžia kvėpuoti savaime naudojant veido kaukę arba dirbtinius kvėpavimo takus SL Silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal zagotavlja ventilacijo s pozitivnim tlakom ter omogoča spontano dihanje prek priključka za obrazno masko ali umetne dihalne poti BG Laerdal Silicone Resuscitator (Силиконовият ръчен реаниматор Laerdal) осигурява обдишване с положително налягане и позволява спонтанно дишане с порт за лицева маска или изкуствен дихателен път EL Ο Αναπνευστήρας Ανάνηψης Σιλικόνης Laerdal (Laerdal Silicone Resuscitator) παρέχει αερισμό θετικής πίεσης και επιτρέπει την αυτόματη αναπνοή μέσω θύρας μάσκας προσώπου ή τεχνητού αεραγωγού. HU A Laerdal szilikon lélegeztető eszköz pozitív nyomású lélegeztetést biztosít, és lehetővé teszi a spontán légzést arcmaszkcsatlakozóval vagy mesterséges légúton keresztül.	
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:**	511700	LSR Wall Bracket
	521100	Wall Mount Paediatric/Preterm Display Case
	572000	Wall Mount Adult Display Case
	860300	Display Case, Paediatric

BG **Варианти на продукта:** EL **Επιλογές προϊόντος:** HU **Terméklehetőségek:**	870120	LSR Hanging Loop
	870600	LSR Display Case Complete Adult

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 The Laerdal Silicone Resuscitator accessories listed above are class I according to rule 1 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Laerdal Silicone Resuscitator accessories 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 Silicone Resuscitator accessories tilhører klasse I i henhold til regel 1 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Die Laerdal Silicone Resuscitator accessories sind Klasse I gemäß Regel 1 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES Los Laerdal Silicone Resuscitator accessories son clase I de acuerdo a la regla 1 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Laerdal Silicone Resuscitator accessories sono di classe I secondo la regola 1 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Laerdal Silicone Resuscitator accessories jest klasy I zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Laerdal Silicone Resuscitator accessories ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 1 noteikumu.

LT Laerdal Silicone Resuscitator accessories yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 1 taisyklę.

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

BG Laerdal Silicone Resuscitator accessories е от клас I съгласно правило 1 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

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

HU A Laerdal Silicone Resuscitator accessories 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 bygger på de principper, der er beskrevet 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 az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkében 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 devices published at this time.

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