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 **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:** BG **Производствен обект:** EL **Εγκατάσταση παραγωγής:** HU **Gyártási hely:**	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:** BG **Производствен обект:**	Laerdal Medical (Suzhou) Co., Ltd. Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road Science & Technology Industrial Park Suzhou, Jiangsu Province 215009 China

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
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 und ermöglicht Spontanatmung mit Maskenanschluss oder künstlichen Atemwegen ES El resucitador de silicona Laerdal proporciona ventilación de presión positiva y permite la respiración espontánea con un puerto de mascarilla facial o una vía aérea artificial

	IT Il rianimatore in silicone Laerdal (Laerdal Silicone Resuscitator) consente una ventilazione a pressione positiva e respirazione spontanea mediante una porta per maschera facciale o una via aerea artificiale. PL Resuscytator Laerdal Silicone Resuscitator zapewnia wentylację dodatnim ciśnieniem i umożliwia spontaniczne oddychanie przez port maski twarzowej 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:** BG **Варианти на продукта:** EL **Επιλογές προϊόντος:**	85005000	LSR Preterm Basic wo/ Mask, in Carton (Nordic)
	85005005	LSR Preterm Basic wo/ Mask, in Carton (J)
	85005033	LSR Preterm Basic wo/ Mask, in Carton (IE)
	85005040	LSR Preterm Basic wo/ Mask, in Carton (EUR)
	86005000	LSR Paediatric Basic wo/ Mask, in Carton (Nordic)

HU **Terméklehetőségek:**	86005005	LSR Paediatric Basic wo/ Mask, in Carton (J)
	86005033	LSR Paediatric Basic wo/ Mask, in Carton (IE
	86005040	LSR Paediatric Basic wo/ Mask, in Carton (EUR)
	87005000	LSR Adult Basic wo/Mask in Carton (Nordic)
	87005005	LSR Adult Basic wo/Mask in Carton (J)
	87005033	LSR Adult Basic wo/Mask in Carton (IE)
	87005040	LSR Adult Basic wo/Mask in Carton (EUR)
	87995000	LSR Adult Basic wo/Mask in Carton (Nordic) PL
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:** SL **Dodatki za medicinske pripomočke:** BG **Принадлежности за медицинското изделие:** EL **Παρελκόμενα ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** HU **Orvostechnikai eszköz tartozékai:**	850500	Expiration diverter (OD 30 mm)
	870702	Disposable O2-reservoir, 2600 ml, pkg.20
	871000	Silicone extension tube, 28 cm
	851103	LSR Lock Clips, 10-pkg
	851350	Patient Valve w/35cm H_2O Press. Rel.& Lock Clip

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN Accessories are class IIa according to rule 2 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Les accessoires sont de classe IIa conformément à la règle 2 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Tilbehøret er klasse IIa i henhold til regel 2 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Die Zubehörteile sind Klasse IIa gemäß Regel 2 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES Los Accesorios son clase IIa de acuerdo a la regla 2 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Gli accessori sono di classe IIa secondo la regola 2 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Akcesoria są klasy IIa zgodnie z zasadą 2 Załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Piederumi ir IIa klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 2 noteikumu.

LT Priedasai yra IIa klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 2 taisyklę.

SL Dodatki spadajo v razred IIa v skladu s pravilom 2 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Принадлежностите са от клас IIa съгласно правило 2 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL Τα παρελκόμενα είναι κατηγορίας IIa/ σύμφωνα με τον κανόνα x του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A tartozékok az IIa. osztályba tartozik/tartoznak 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 devices 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