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

| | |
|---|---|
| BG **Производствен обект:**<br>EL **Εγκατάσταση παραγωγής:**<br>HU **Gyártási hely:** | |
| EN **Product Name:**<br>FR **Nom du produit**<br>DA **Produktnavn:**<br>DE **Produktname:**<br>ES **Nombre del Producto:**<br>IT **Nome prodotto:**<br>PL **Nazwa produktu:**<br>LV **Produkta nosaukums:**<br>LT **Gaminio pavadinimas:**<br>SL **Ime izdelka:**<br>BG **Наименование на продукта:**<br>EL **Ονομασία προϊόντος:**<br>HU **Termék neve:** | V-VAC Manual Suction Unit |
| EN **Basic UDI-DI:**<br>FR **UDI-DI de base:**<br>DA **Grundlæggende UDI-DI:**<br>DE **Basic UDI-DI:**<br>ES **UDI-DI Básico:**<br>IT **UDI-DI base:**<br>PL **Podstawowy UDI-DI:**<br>LV **Pamata UDI-DI:**<br>LT **Pagrindinis UDI-DI:**<br>SL **Osnovni UDI-DI:**<br>BG **Базов UDI-DI:**<br>EL **Βασικό UDI-DI:**<br>HU **Alapvető UDI-DI:** | 0704543209942SY |
| EN **Intended Purpose:**<br>FR **Utilisation Prévue :**<br>DA **Tilsigtet formål:**<br>DE **Verwendungszweck:**<br>ES **Finalidad Prevista:**<br>IT **Scopo previsto:**<br>PL **Przeznaczenie:**<br>LV **Paredzētais mērķis:**<br>LT **Numatytoji paskirtis:**<br>SL **Predvideni namen:**<br>BG **Предвидена употреба:**<br>EL **Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:**<br>HU **Rendeltetés:** | EN The V-VAC is a manual suction device intended for pharyngeal suction. V-VAC is a portable unit designed to provide quick and effective emergency suction in situations where conventional powered apparatus cannot be used or is not available.<br>Together with the suction tip adapter and double male connector the V-VAC offers a complete manual suction solution when used with a catheter.<br><br>FR Le V-VAC est un dispositif d'aspiration manuelle destiné à l'aspiration pharyngée. Le V-VAC est un appareil portable destiné à l'aspiration rapide et efficace d'urgence, dans les situations où les appareils électriques conventionnels ne peuvent pas être utilisés ou ne sont pas disponibles. Associé à l'adaptateur d'embout d'aspiration et au connecteur double mâle, le V-VAC offre une solution d'aspiration manuelle complète lorsqu'il est utilisé avec un cathéter.<br><br>DA V-VAC er en manuel sugeanordning beregnet til pharyngeal sugning. V-VAC er en bærbar sugeenhed designet til hurtig og effektiv sugning i nødsituationer, |

| | |
|---|---|
| | hvor traditionelt udstyr ikke kan bruges eller ikke er tilgængeligt.<br>Sammen med sugespidsadapteren og den dobbelte hankonnektor tilbyder V-VAC en komplet manuel sugeløsning, når den bruges med et kateter.<br><br>DE Die manuelle Absaugeinheit V-VAC ist für die Verwendung zur Rachenabsaugung vorgesehen. Die Absaugeinheit V-VAC ist portabel und daher für schnelle und effektive Absaugungen in Notfallsituationen geeignet, in denen ein konventionelles, strombetriebenes Gerät nicht eingesetzt werden kann oder nicht zur Verfügung steht. Zusammen mit dem Absaugspitzenadapter und dem Doppelstecker bietet der V-VAC in Verbindung mit einem Katheter eine vollständige manuelle Absauglösung.<br><br>ES El V-VAC es un aspirador manual diseñado para la aspiración faríngea. El V-VAC es una unidad portátil diseñada para proporcionar una aspiración de emergencia rápida y eficaz en situaciones en las que no es posible utilizar un dispositivo eléctrico convencional o no está disponible.<br>Junto con el adaptador de punta de aspiración y el conector macho doble, el V-VAC ofrece una solución completa de aspiración manual cuando se utiliza con un catéter.<br><br>IT L'unità V-VAC è un dispositivo di aspirazione manuale destinato all'aspirazione faringea. L'unità portatile V-VAC è progettata per fornire un'aspirazione di emergenza rapida ed efficace nelle situazioni in cui un'apparecchiatura con alimentazione convenzionale non può essere utilizzata o non è disponibile.<br>Insieme all'adattatore per punta di aspirazione e al doppio connettore maschio, il V-VAC offre una soluzione completa di aspirazione manuale quando utilizzato con un catetere.<br><br>PL V-VAC to wyrób przeznaczony do ręcznego odsysania treści z gardła. V-VAC to przenośne urządzenie zaprojektowane do wykonania szybkiego i skutecznego odsysania w sytuacjach nagłych, gdy konwencjonalna aparatura zasilana elektrycznie nie może zostać wykorzystana lub nie jest dostępna.<br>W połączeniu z adapterem końcówki ssącej i łącznikiem dwumęskim, V-VAC oferuje kompletne rozwiązanie do odsysania ręcznego w przypadku stosowania z cewnikiem.<br><br>LV V-VAC ir manuāla atsūkšanas ierīce, kas paredzēta rīkles atsūkšanai. V-VAC ir pārnēsājama vienība, kas izstrādāta, lai nodrošinātu ātru un efektīvu ārkārtas atsūkšanu situācijās, kad parasto elektrisko aparātu nevar izmantot vai tas nav pieejams. |

| | |
|---|---|
| | Kopā ar atsūkšanas uzgaļa adapteri un dubulto vīrišķo savienotāju V-VAC piedāvā pilnīgu manuālās atsūkšanas risinājumu, ja to lieto kopā ar katetru.<br><br>LT „V-VAC" yra rankinis siurbimo įtaisas, skirtas ryklės siurbimui. „V-VAC" yra nešiojamasis įrenginys, skirtas užtikrinti greitą ir veiksmingą skubų siurbimą situacijose, kai įprastos maitinamos įrangos negalima naudoti arba jos nėra.<br>Kartu su siurbimo antgalio adapteriu ir dvigubu kištukiniu jungikliu „V-VAC", naudojamas su kateteriu, siūlo visapusišką rankinio siurbimo sprendimą.<br><br>SL V-VAC je ročna sesalna naprava, namenjena faringealnemu sesanju. V-VAC je prenosna enota, zasnovana za hitro in učinkovito sesanje v nujnih primerih, ko običajnih električnih naprav ni mogoče uporabiti ali niso na voljo.<br>Skupaj z adapterjem za sesalno konico in dvojnim moškim priključkom V-VAC pri uporabi s katetrom nudi celovito rešitev za ročno sesanje.<br><br>BG V-VAC е ръчно изделие за аспирация, предназначено за фарингеална аспирация. V-VAC е преносимо изделие, предназначено да осигурява бързо и ефективно спешно аспириране в ситуации, в които не може да се използва или не е налична конвенционална апаратура с електрическо захранване.<br>Заедно с адаптера за смукателен накрайник и двустранния мъжки конектор V-VAC предлага цялостно ръчно решение за аспирация, когато се използва с катетър.<br><br>EL Το V-VAC είναι μια χειροκίνητη συσκευή αναρρόφησης που προορίζεται για φαρυγγική αναρρόφηση. Το V-VAC είναι μια φορητή συσκευή σχεδιασμένη για την παροχή γρήγορης και αποτελεσματικής επείγουσας αναρρόφησης σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η χρήση συμβατικού εξοπλισμού με τροφοδοσία ή αυτός δεν είναι διαθέσιμος. Μαζί με τον προσαρμογέα ρύγχους αναρρόφησης και τον διπλό αρσενικό σύνδεσμο, το V-VAC παρέχει μια ολοκληρωμένη λύση χειροκίνητης αναρρόφησης όταν χρησιμοποιείται με καθετήρα.<br><br>HU A V-VAC egy kézi szívókészülék, amelyet garatszívásra terveztek. A V-VAC egy hordozható készülék, amelyet arra terveztek, hogy gyors és hatékony sürgősségi szívást biztosítson olyan helyzetekben, amikor a hagyományos, árammal működő berendezés nem használható vagy nem áll rendelkezésre. |

| | | |
|---|---|---|
| | A szívófej-adapterrel és a dupla apa csatlakozóval együtt a V-VAC teljes kézi szívómegoldást kínál katéterrel használva. | |
| EN **Product Options:**<br>FR **Options de produit:**<br>DA **Produktmuligheder:**<br>DE **Produkt Optionen:**<br>ES **Opciones de Producto:**<br>IT **Opzioni prodotto:**<br>PL **Opcje produktu:**<br>LV **Produkta iespējas:**<br>LT **Gaminio parinktys:**<br>SL **Možnosti izdelka:**<br>BG **Варианти на продукта:**<br>EL **Επιλογές προϊόντος:**<br>HU **Terméklehetőségek:** | 985300 | V-VAC Manual Suction Unit |
| EN **Medical Device Accessories:**<br>FR **Accessoires d'instruments médicaux :**<br>DA **Tilbehør til medicinsk udstyr:**<br>DE **Zubehör für Medizinprodukt:**<br>ES **Accesorios del producto sanitario:**<br>IT **Accessori per dispositivi medici:**<br>PL **Akcesoria do wyrobów medycznych:**<br>LV **Medicīnisko ierīču piederumi:**<br>LT **Medicinos prietaisų priedai:**<br>SL **Dodatki za medicinske pripomočke:**<br>BG **Принадлежности за медицинското изделие:**<br>EL **Παρελκόμενα ιατροτεχνολογικού προϊόντος:**<br>HU **Orvostechnikai eszköz tartozékai:** | 985200 | V-VAC Carrying Bag (Yellow) |
| | 985002 | V-VAC Adapter Tips (pack of 4) |
| | 980003 | V-VAC Double Male Connectors (pack of 10) |

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 V-VAC Manual Suction Unit is class I according to rule 5 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR V-VAC Manual Suction Unit appartient à la classe I conformément à la règle 5 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA V-VAC Manual Suction Unit tilhører klasse I i henhold til regel 5 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Das V-VAC Manual Suction Unit ist Klasse I gemäß Regel 5 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES El V-VAC Manual Suction Unit es clase I de acuerdo a la regla 5 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT V-VAC Manual Suction Unit è di classe I secondo la regola 5 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL V-VAC Manual Suction Unit jest klasy I zgodnie z zasadą 5 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV V-VAC Manual Suction Unit ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 5 noteikumu.

LT V-VAC Manual Suction Unit yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 5 taisyklę.

SL Izdelek V-VAC Manual Suction Unit spada v razred I v skladu s pravilom 5 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG V-VAC Manual Suction Unit е от клас I съгласно правило 5 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL Το V-VAC Manual Suction Unit είναι κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 5 του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A V-VAC Manual Suction Unit a I. osztályba tartozik az orvostechnikai eszközökről szóló EU-rendelet VIII. mellékletének 5. szabálya szerint.

EN Accessories are class I according to rule 5 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Les accessoires sont de classe I conformément à la règle 5 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Tilbehøret er klasse I i henhold til regel 5 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Die Zubehörteile sind Klasse I gemäß Regel 5 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES Los Accesorios es clase I de acuerdo a la regla 5 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Gli accessori sono di classe I secondo la regola 5 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Akcesoria są klasy I zgodnie z zasadą 5 Załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Piederumi ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 5 noteikumu.

LT Priedasai yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 5 taisyklę.

SL Dodatki spadajo v razred I v skladu s pravilom 5 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Принадлежносттаите са от клас I съгласно правило 5 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

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

HU A tartozékok az I. osztályba tartozik/tartoznak az orvostechnikai eszközökről szóló EU-rendelet VIII. mellékletének 5. 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. pantā.

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:**

*No Common Specification has been published for manual suction units.*

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

2026-09-25
Stavanger, Norway