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 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:**	Paediatric Pocket 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:**	0704543209938T9
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 Paediatric Pocket Mask is a device specifically designed for mouth-to-mask ventilation of a non-breathing child or infant as a barrier between the rescuer and patient. FR Le Pocket Mask pédiatrique Laerdal (Laerdal Paediatric Pocket Mask) est un dispositif spécialement conçu pour permettre la ventilation bouche-à-masque d'un enfant ou d'un nourrisson ayant cessé de respirer, pour assurer une barrière entre le secouriste et le patient. DA Laerdal Paediatric Pocket Mask er en enhed, der er specielt udviklet til mund-til-maske-ventilation af et barn eller et spædbarn, der ikke trækker vejret, som en barriere mellem redningspersonen og patienten. DE Die Laerdal Paediatric Pocket Mask ist ein Gerät, das speziell für die Mund-zu-Maske-Beatmung eines Kindes oder Säuglings mit Atemstillstand und als Barriere zwischen Retter und Patient entwickelt wurde ES La mascarilla de bolsillo pediátrica de Laerdal es un dispositivo diseñado específicamente para la ventilación

	boca-mascarilla de un niño o bebé que no respira como barrera entre el socorrista y el paciente. IT La Pocket Mask pediatrica Laerdal (The Laerdal Paediatric Pocket Mask) è un dispositivo specificamente progettato per la ventilazione bocca-maschera di un bambino o neonato che non respira, fungendo da barriera tra il soccorritore e il paziente. PL Pediatryczna maska Laerdal Paediatric Pocket Mask jest wyrobem specjalnie przeznaczonym do wentylacji metodą usta–maska u nieoddychających dzieci i niemowląt i służy jako bariera pomiędzy ratownikiem a pacjentem. LV Laerdal pediatriskā kabatas maska (Laerdal Paediatric Pocket Mask) ir ierīce, kas īpaši izstrādāta bērna vai zīdaiņa bez elpošanas ventilācijai „mutes-maskas" režīmā kā barjera starp glābēju un pacientu. LT „Laerdal" pediatrinė kišeninė kaukė – tai prietaisas, specialiai sukurtas kvėpavimo nesugebančio vaiko ar kūdikio ventiliacijai „iš burnos į kaukę", kuris veikia kaip barjeras tarp gelbėtojo ir paciento. SL Pediatrična žepna maska Laerdal Paediatric Pocket Mask je posebej zasnovan pripomoček za ventilacijo po metodi usta na masko pri otroku ali dojenčku, ki ne diha, ter služi kot pregrada med reševalcem in bolnikom. BG Paediatric Pocket Mask Laerdal (Педиатричната джобна маска Laerdal) е изделие, специално проектирано за обдишване „уста към маска" на дете или кърмаче, което не диша, като осигурява бариера между оказващия помощ и пациента. EL Η Παιδιατρική Μάσκα Τσέπης της Laerdal (The Laerdal Paediatric Pocket Mask) είναι μια συσκευή ειδικά σχεδιασμένη για αερισμό από στόμα προς μάσκα παιδιού ή βρέφους που δεν αναπνέει, λειτουργώντας ως φραγμός μεταξύ του διασώστη και του ασθενούς. HU A Laerdal gyermek zsebmaszk kifejezetten nem lélegző gyermek vagy csecsemő szájból maszkba történő lélegeztetésére tervezett eszköz, amely védőgátként szolgál a segélynyújtó és a beteg között.	
EN **Product Options:** FR **Options de produit:** DA **Produktmuligheder:** DE **Produkt Optionen:** ES **Opciones de Producto:** IT **Opzioni prodotto:**	820050	Paediatric Pocket Mask SP Blue
	820052	Paediatric Pocket Mask SP Red
	820054	Paediatric Pocket Mask Polybag
	82005027	Paediatric Pocket Mask (KO) SP Red & Black
	821050	Paediatric Pocket Mask SP Blue, 10 pkg

PL **Opcje produktu:** LV **Produkta iespējas:** LT **Gaminio parinktys:** SL **Možnosti izdelka:** BG **Варианти на продукта:** EL **Επιλογές προϊόντος:** HU **Terméklehetőségek:**	821052	Paediatric Pocket Mask SP Red, 10 pkg
	821054	Paediatric Pocket Mask Polybag, 10 pkg
	82105027	Paediatric Pocket Mask (KO) SP Red & Black,10 pkg
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:**	N/A	

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 Paediatric Pocket Mask is class I according to rule 2 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Paediatric Pocket Mask appartient à la classe I conformément à la règle 2 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Paediatric Pocket Mask tilhører klasse I i henhold til regel 2 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Das Paediatric Pocket Mask ist Klasse I gemäß Regel 2 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES El Paediatric Pocket Mask es clase I de acuerdo a la regla 2 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Paediatric Pocket Mask è di classe I secondo la regola 2 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Paediatric Pocket Mask jest klasy I zgodnie z zasadą 2 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Paediatric Pocket Mask ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 2 noteikumu.

LT Paediatric Pocket Mask yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 2 taisyklę.

SL Izdelek Paediatric Pocket Mask spada v razred I v skladu s pravilom 2 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Paediatric Pocket Mask е от клас I съгласно правило 2 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL Το Paediatric Pocket Mask είναι κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 2 του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A Paediatric Pocket Mask a I. 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 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 CS for mouth-to-mask ventilation masks 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	Alf Christian Dybdahl

SL V imenu generalnega direktorja BG От името на CEO EL Εξ ονόματος του Διευθύνοντος Συμβούλου HU Vezérigazgató nevében	
2026-09-25 Stavanger, Norway	