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 Pocket Mask with Oxygen Inlet
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:**	0704543209940SU
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 Pocket Mask with Oxygen Inlet is designed for mouth-to-mask ventilation of a non-breathing adult as a barrier between the rescuer and patient. The Pocket Mask with Oxygen Inlet can be connected to an external Oxygen source. FR Le Pocket Mask avec arrivée d'oxygène est conçu pour la ventilation bouche-à-masque d'un adulte qui ne respire pas pour assurer une barrière entre le secouriste et le patient. Le Pocket Mask avec arrivée d'oxygène peut être connecté à une source d'oxygène externe DA Pocket Mask med oxygen-indgang er udviklet til mund til maske-ventilering af en voksen person, der ikke trækker vejret, som en barriere mellem redningspersonen og patienten. Pocket Mask med oxygen-indgang kan tilsluttes en ekstern oxygen-kilde. DE Die Taschenmaske mit Sauerstoffeinlass wurde für die Mund-zu-Maske-Beatmung eines Erwachsenen mit Atemstillstand und als Barriere zwischen Retter und Patient entwickelt. Die Taschenmaske mit Sauerstoffeinlass kann an eine externe Sauerstoffquelle angeschlossen werden.

	ES La Pocket Mask con entrada de oxígeno está diseñada para la ventilación boca-mascarilla de un adulto que no respira como barrera entre el socorrista y el paciente. La Pocket Mask con entrada de oxígeno puede conectarse a una fuente de oxígeno externa. IT La Pocket Mask con ingresso per l'ossigeno (The Pocket Mask with Oxygen Inlet) è progettata per la ventilazione bocca-maschera di un adulto che non respira, fungendo da barriera tra il soccorritore e il paziente. La Pocket Mask con ingresso per l'ossigeno può essere collegata a una fonte di ossigeno esterna. PL Maska Pocket Mask z wlotem tlenu jest przeznaczona do wentylacji metodą usta-maska u nieoddychających osób dorosłych i służy jako bariera pomiędzy ratownikiem a pacjentem. Maska Pocket Mask z wlotem tlenu może zostać podłączona do zewnętrznego źródła tlenu. LV Kabatas maska ar skābekļa ieplūdi (Pocket Mask with Oxygen Inlet) ir izstrādāta pieaugušā bez elpošanas ventilācijai „mutes-maskas" režīmā kā barjera starp glābēju un pacientu. Kabatas masku ar skābekļa ieplūdi (Pocket Mask with Oxygen Inlet) var pieslēgt ārējam skābekļa avotam. LT Kišeninė kaukė su deguonies įvadu skirta nekvėpuojančio suaugusiojo gaivinimui „burna į kaukę" būdu, kaip barjeras tarp gelbėtojo ir paciento. Kišeninę kaukę su deguonies įvadu galima prijungti prie išorinio deguonies šaltinio. SL Žepna maska Pocket Mask z dovodom za kisik je zasnovana za ventilacijo odrasle osebe, ki ne diha, po metodi usta na masko ter služi kot pregrada med reševalcem in bolnikom. Žepna maska Pocket Mask z dovodom za kisik se lahko priključi na zunanji vir kisika. BG Pocket Mask with Oxygen Inlet (Джобната маска с вход за кислород) е предназначена за обдишване „уста към маска" на възрастен пациент, който не диша, като осигурява бариера между оказващия помощ и пациента. Pocket Mask with Oxygen Inlet (Джобната маска с вход за кислород) може да се свърже към външен източник на кислород. EL Η Μάσκα Τσέπης με είσοδο Οξυγόνου (The Pocket Mask with Oxygen Inlet) έχει σχεδιαστεί για τεχνητή αναπνοή από στόμα σε μάσκα σε ενήλικα που δεν αναπνέει, ως φράγμα μεταξύ του διασώστη και του ασθενούς. Η Μάσκα

	Τσέπης με είσοδο Οξυγόνου μπορεί να συνδεθεί σε εξωτερική Πηγή Οξυγόνου. HU Az oxigénbemenettel ellátott zsebmaszk egy nem lélegző felnőtt szájból maszkba történő lélegeztetésére szolgál, védőgátként a segélynyújtó és a beteg között. Az oxigénbemenettel ellátott zsebmaszk külső oxigénforráshoz csatlakoztatható.	
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:**	83000100	Pocket Mask O2 Polybag (NO SV FI DA)
	83000104	Pocket Mask O2 Polybag (NL PL FR DE)
	83000110	Pocket Mask O2 Polybag (DE FR ES IT EN)
	83000133	Pocket Mask O2 Polybag (EN)
	83002100	Pocket Mask O2 SP Blue (NO SV FI DA)
	83002104	Pocket Mask O2 SP Blue (NL PL FR DE)
	83002110	Pocket Mask O2 SP Blue (DE FR ES IT EN)
	83002133	Pocket Mask O2 SP Blue (EN)
	83003100	Pocket Mask O2 HC Yellow (NO SV FI DA)
	83003104	Pocket Mask O2 HC Yellow (NL PL FR DE)
	83003110	Pocket Mask O2 HC Yellow (DE FR ES IT EN)
	83003133	Pocket Mask O2 HC Yellow (EN)
	839932	Pocket Mask O2 HC White Private Label
	839922	Pocket Mask O2 SP Black Private Label
	839923	Pocket Mask O2 SP Camo Private Label
	83990911	Pocket Mask O2 SP Falck (DK)
	8301000100	Pocket Mask O2 Polybag (NO SV FI DA) ,10 pkg
	8301000104	Pocket Mask O2 Polybag (NL PL FR DE) ,10 pkg
	8301000110	Pocket Mask O2 Polybag (DE FR ES IT EN) ,10 pkg
	8301000133	Pocket Mask O2 Polybag (EN) ,10 pkg
	8301002100	Pocket Mask O2 SP Blue (NO SV FI DA) ,10 pkg
	8301002104	Pocket Mask O2 SP Blue (NL PL FR DE) ,10 pkg
	8301002110	Pocket Mask O2 SP Blue (DE FR ES IT EN) ,10 pkg
	8301002133	Pocket Mask O2 SP Blue (EN) ,10 pkg
	8301003100	Pocket Mask O2 HC Yellow (NO SV FI DA) ,10 pkg
	8301003104	Pocket Mask O2 HC Yellow (NL PL FR DE) ,10 pkg
	8301003110	Pocket Mask O2 HC Yellow (DE FR ES IT EN) ,10 pkg
	8301003133	Pocket Mask O2 HC Yellow (EN) ,10 pkg

	83019932	Pocket Mask O2 HC White Private Label, 10 pkg
	83019922	Pocket Mask O2 SP Black Private Label, 10 pkg
	83019923	Pocket Mask O2 SP Camo Private Label, 10 pkg
	83003127	Pocket Mask O2 HC Yellow (KO)
	83002127	Pocket Mask O2 SP Blue (KO)
	83000127	Pocket Mask O2 Polybag (KO)
	8301003127	Pocket Mask O2 HC Yellow (KO), 10 pkg
	8301002127	Pocket Mask O2 SP Blue (KO), 10 pkg
	8301000127	Pocket Mask O2 Polybag (KO), 10 pkg
	830047	Pocket Mask O2 HC White BoundTree (EN)
	83010047	Pocket Mask O2 HC White BoundTree (EN), 10 pkg

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 Pocket Mask with Oxygen Inlet is class IIa according to rule 2 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Pocket Mask with Oxygen Inlet appartient à la classe IIa conformément à la règle 2 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Pocket Mask with Oxygen Inlet tilhører klasse IIa i henhold til regel 2 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Das Pocket Mask with Oxygen Inlet ist Klasse IIa gemäß Regel 2 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES El Pocket Mask with Oxygen Inlet es clase IIa de acuerdo a la regla 2 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Pocket Mask with Oxygen Inlet è di classe IIa secondo la regola 2 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Pocket Mask with Oxygen Inlet jest klasy IIa zgodnie z zasadą 2 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Pocket Mask with Oxygen Inlet ir IIa klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 2 noteikumu.

LT Pocket Mask with Oxygen Inlet yra IIa klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 2 taisyklę.

SL Izdelek Pocket Mask with Oxygen Inlet spada v razred IIa v skladu s pravilom 2 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Pocket Mask with Oxygen Inlet е от клас IIa съгласно правило x от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL Το Pocket Mask with Oxygen Inlet είναι κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον κανόνα x του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A Pocket Mask with Oxygen Inlet 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 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 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. 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 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 mouth-to-mask 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 10000470903-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, 10000470903-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 10000470903-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, 10000470903-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, 10000470903-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, 10000470903-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, 10000470903-PA-NoMA-DNK

LV Atbilstību procedūrām, kas noteiktas 52. pantā un IX pielikuma I un III nodaļā, ir novērtējusi DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470903-PA-NoMA-DNK

LT Atitiktį 52 straipsnyje ir IX priedo I ir III skyriuose nustatytoms procedūroms įvertino DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470903-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, 10000470903-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, 10000470903-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, 10000470903-PA-NoMA-DNK

HU Az 52. cikkben és a IX mellékletben foglalt eljárásoknak való megfelelőséget DNV Product Assurance AS, 2460, 10000470903-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