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:**	Laerdal Medical (Suzhou) Co., Ltd. Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road Science & Technology Industrial Park Suzhou, Jiangsu Province 215009 China

SL **Kraj proizvodnje:** 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:**	Stifneck Select Extrication Collar Stifneck Pedi-Select Extrication Collar
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:**	0704543209932SV
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 Intended to support cervical spine in a neutral position during transportation, either alone or in combination with other cervical and full body immobilization devices (CSIDs and FBSIDs). FR Conçu pour soutenir les vertèbres cervicales dans une position neutre pendant le transport, seul ou en association avec d'autres dispositifs d'immobilisation des cervicales et du corps entier (CSID et FBSID). DA Beregnet til at understøtte halshvirvelsøjlen i en neutral position under transport, enten alene eller i kombination med andre cervikale og helkropsimmobiliseringsenheder (CSID'er og FBSID'er) DE Dient dazu, die Halswirbelsäule beim Transport entweder allein oder in Kombination mit anderen Immobilisationsvorrichtungen für die Halswirbelsäule oder den ganzen Körper (CSIDs und FBSIDs) in einer neutralen Position zu halten.

	ES Diseñado para inmovilizar la columna cervical en una posición neutra durante el transporte, solo o en combinación con otros dispositivos de inmovilización cervical y de todo el cuerpo (CSID y FBSID). IT Progettato per supportare la colonna vertebrale cervicale in posizione neutra durante il trasporto, da solo o in combinazione con altri dispositivi di immobilizzazione cervicale e per il corpo intero (dispositivi CSID ed FBSID). PL Wyrób przeznaczony jest do podparcia kręgosłupa szyjnego w pozycji neutralnej podczas transportu - do użytku samodzielnego lub w połączeniu z innymi wyrobami do unieruchamiania kręgosłupa szyjnego i całego ciała (CSID i FBSID). LV Paredzēts kakla skriemeļu (kakla mugurkaula daļas) atbalstīšanai neitrālā pozīcijā transportēšanas laikā, vienam pašam vai kombinācijā ar citām kakla un pilna ķermeņa imobilizācijas ierīcēm (CSID un FBSID). LT Skirta palaikyti kaklo slankstelius neutralioje padėtyje transportavimo metu, naudojant atskirai arba kartu su kitais kaklo ir viso kūno imobilizavimo prietaisais (CSID ir FBSID). SL Namenjena je podpori vratne hrbtenice v nevtralnem položaju med prevozom, bodisi samostojno bodisi v kombinaciji z drugimi pripomočki za imobilizacijo vratne hrbtenice in celotnega telesa (pripomočki CSID in FBSID). BG Предназначени да поддържат шийния отдел на гръбначния стълб в неутрално положение по време на транспортиране, самостоятелно или в комбинация с други изделия, за обездвижване на шийния отдел и на цялото тяло (CSID и FBSID). EL Προορίζεται για συγκράτηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ουδέτερη θέση κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλες συσκευές ακινητοποίησης του αυχένα και ολόκληρου του σώματος (συσκευές CSID και FBSID). HU Arra szolgál, hogy a nyaki gerincet semleges helyzetben tartsa szállítás közben, önmagában vagy más nyaki és teljes test immobilizációs eszközökkel (CSID-ekkel és FBSID-ekkel) együtt alkalmazva.	
EN **Product Options:** FR **Options de produit:** DA **Produktmuligheder:** DE **Produkt Optionen:**	980010	Stifneck Select Extrication Collar (US/AU)
	98001005	Stifneck Select Extrication Collar(J)

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:**	98001033	Stifneck Select Extrication Collar
	980012	Stifneck Select Green Extrication Collar (US/AU)
	98001205	Stifneck Select Green Extrication Collar (J)
	98001233	Stifneck Select Green Extrication Collar
	980020	Stifneck Pedi-Select Extrication Collar (US/AU)
	98002005	Stifneck Pedi-Select Extrication Collar(J)
	98002033	Stifneck Pedi-Select Extrication Collar

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 Stifneck Select Extrication Collars are class I according to rule 1 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation. FR Stifneck Select Extrication Collar appartient à la classe I conformément à la règle 1 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux. DA Stifneck Select Extrication Collar tilhører klasse I i henhold til regel 1 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr. DE Das Stifneck Select Extrication Collar ist Klasse I gemäß Regel 1 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung. ES El Stifneck Select Extrication Collar es clase I de acuerdo a la regla 1 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios. IT Stifneck Select Extrication Collar è di classe I secondo la regola 1 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici. PL Stifneck Select Extrication Collar jest klasy I zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych. LV Stifneck Select Extrication Collar ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 1 noteikumu. LT Stifneck Select Extrication Collar yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 1 taisyklę. SL Izdelek Stifneck Select Extrication Collar spada v razred I v skladu s pravilom 1 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih. BG Stifneck Select Extrication Collar е от клас I съгласно правило 1 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия. EL Το Stifneck Select Extrication Collar Shield είναι κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 1 του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ γι α τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. HU A Stifneck Select Extrication Collar 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 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.

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 Extrication Collars has been 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