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:**	Thomas Tube Holder
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:**	0704543209934SZ
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 Thomas Tube Holder is designed to secure single and double lumen airway tubes such as Endotracheal Tubes (ETs), Laryngeal Mask Airways (LMAs) and other Supraglottic Airway devices (SGAs), after insertion into the trachea to reduce the risk of accidental extubation. It is intended for use on persons of at least 8 years old with a short-term need (less than 24 hours) for airway-tube device management. FR Le fixateur de sonde Thomas (Thomas Tube Holder) est conçu pour fixer des sondes des voies respiratoires à lumière simple et double, notamment des sondes trachéales, des masques laryngés et d'autres dispositifs d'aide respiratoire supra-glottiques, après insertion dans la trachée, afin de réduire le risque d'extubation accidentelle. Il est destiné à des patients de plus de 8 ans qui nécessitent une prise en charge au moyen d'un dispositif d'aide respiratoire à court terme (moins de 24 heures). DA Thomas Tube Holder er designet til at sikre luftvejsslanger med enkelt og dobbelt lumen, såsom

	endotrakeale slanger (ET'er), larynxmasker (LMA'er) og andre supraglottiske luftvejsanordninger (SGA'er), efter indføring i trachea for at reducere risikoen for utilsigtet ekstubering. Den er beregnet til anvendelse på personer, der er mindst 8 år gamle med kortvarigt behov (mindre end 24 timer) med henblik på håndtering af anordninger til luftvejsslanger. DE Der Thomas Tube Holder wurde zur Fixierung von ein- und doppellumigen Atemwegstuben, z. B. Endotrachealtuben (ETs), Larynxmasken (LMAs) und anderen breiteren supraglottischen Atemwegshilfen, nach Einführung in die Trachea zur Reduzierung des Risikos einer unbeabsichtigten Extubation entwickelt. Er ist für die Verwendung bei Patienten ab 8 Jahren bei kurzzeitiger Notwendigkeit (unter 24 Stunden) eines Atemwegsmanagements mithilfe eines Tubus konzipiert. ES Thomas Tube Holder está diseñado para sujetar tubos para vía aérea de lumen simple o doble como tubos endotraqueales (ET), mascarillas laríngeas de vía aérea (LMA) y otros dispositivos supraglóticos para vía aérea (SGA), tras la inserción en la tráquea para reducir el riesgo de extubación accidental. Está diseñado para su uso en personas de al menos 8 años con una necesidad a corto plazo (menos de 24 horas) de control de la vía aérea con un dispositivo de tubo. IT Il reggitubo Thomas (Thomas Tube Holder) è progettato per fissare tubi per le vie aeree a lume singolo o doppio, come, ad esempio, tubi ET (endotracheali), maschere LMA (maschere laringee per vie aeree) e altri dispositivi per vie aeree sopraglottiche (SGA), dopo l'inserimento nella trachea, al fine di ridurre il rischio di estubazione accidentale. L'uso previsto è su persone di almeno 8 anni con necessità di breve periodo (meno di 24 ore) per la gestione del dispositivo tubo-vie aeree. PL Uchwyt Thomas Tube Holder jest przeznaczony do zabezpieczenia jedno- i dwuświatłowych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, takich jak np. rurki intubacyjne (ET), maski krtaniowe (LMA) i inne nadgłośniowe wyroby do udrażniania dróg oddechowych (SGA), po wprowadzeniu do tchawicy, w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowej ekstubacji. Jest przeznaczony do stosowania u pacjentów od ósmego roku życia z krótkotrwałą potrzebą (mniej niż 24 godziny) zabezpieczenia rurki do dróg oddechowych. LV Thomas caurules turētājs (Thomas Tube Holder) ir paredzēts vienas un divu lūmenu elpceļu cauruļu,

	piemēram, endotraheālo cauruļu (ET), laringeālo masku elpceļu (LMA) un citu supraglotisko elpceļu ierīču (SGA), fiksēšanai pēc ievietošanas trahejā, lai samazinātu nejaušas ekstubācijas risku. Tas ir paredzēts lietošanai personām no vismaz 8 gadu vecuma ar īslaicīgu vajadzību (mazāk par 24 stundām) nodrošināt elpceļu cauruļu ierīču pārvaldību. LT „Thomas" vamzdelių laikiklis skirtas pritvirtinti viengubo ir dvigubo spindžio kvėpavimo takų vamzdelius, tokius kaip endotrachealiniai vamzdeliai (ETs), gerklų kaukės kvėpavimo takai (LMAs) ir kiti supraglotiniai kvėpavimo takų prietaisai (SGAs), po įvedimo į trachėją, siekiant sumažinti atsitiktinės ekstubacijos riziką. Jis skirtas naudoti ne jaunesniems kaip 8 metų asmenims, kuriems trumpalaikiai (trumpiau nei 24 valandas) reikia valdyti kvėpavimo takų vamzdelio įtaisą. SL Držalo za cevko Thomas je zasnovano za pritrjevanje dihalnih cevk z enojno in dvojno svetlino, kot so endotrahealne cevke (ET), laringealne maske za dihalne poti (LMA) in drugi supraglotični pripomočki za dihalne poti (SGA), po vstavitvi v sapnik za zmanjšanje tveganja nenamerne ekstubacije. Namenjeno je za uporabo pri osebah, starih najmanj 8 let, ki potrebujejo kratkotrajno (manj kot 24 ur) oskrbo dihalne poti s cevko. BG Thomas Tube Holder (Държачът за тръбички Thomas) е предназначен да фиксира еднолуменни и двулуменни дихателни тръби, като ендотрахеални тръби (ET), ларингеални маски за дихателни пътища (LMA) и други супраглотични изделия за дихателни пътища (SGA), след поставяне в трахеята, за да се намали рискът от случайна екстубация. Предназначен е за употреба при лица на възраст минимум 8 години с краткосрочна нужда (по-малко от 24 часа) от управление на изделия с дихателни тръби. EL Το Thomas Tube Holder έχει σχεδιαστεί για τη στερέωση σωλήνων αεραγωγού μονού και διπλού αυλού, όπως ενδοτραχειακοί σωλήνες (ET), λαρυγγικές μάσκες αεραγωγού (LMA) και άλλες υπεργλωττιδικές συσκευές αεραγωγού (SGA), μετά την εισαγωγή τους στην τραχεία, με σκοπό τη μείωση του κινδύνου ακούσιας αποσωλήνωσης. Προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας τουλάχιστον 8 ετών με βραχυπρόθεσμη ανάγκη (λιγότερο από 24 ώρες) για τη διαχείριση συσκευής αεραγωγού-σωλήνα. HU A Thomas tubusrögzítő egy- és kétlumenű légúti tubusok, például endotracheális tubusok (ET), laryngeális

	maszkok (LMA) és egyéb supraglottikus légúti eszközök (SGA) rögzítésére szolgál a tracheába történő behelyezés után, hogy csökkentse a véletlen extubáció kockázatát. Olyan személyek számára készült, akik legalább 8 évesek, és akiknek rövid távú (kevesebb mint 24 órás) légúti tubus eszközkezelésre van szükségük.	
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:**	600–10000	Thomas Tube Holder Adult (International) qty.1)
	600–20000	Thomas Tube Holder Pedi (International) qty.1
	600–30000	Thomas Tube Holder Adult green (Int'l) qty.1

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 Thomas Tube Holder is class I according to rule 5 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

FR Thomas Tube Holder appartient à la classe I conformément à la règle 5 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

DA Thomas Tube Holder tilhører klasse I i henhold til regel 5 i bilag VIII til EU-forordningen om medicinsk udstyr.

DE Das Thomas Tube Holder ist Klasse I gemäß Regel 5 des Anhanges VIII der EU Mediprodukteverordnung.

ES El Thomas Tube Holder es clase I de acuerdo a la regla 5 del Anexo VIII del Reglamento UE de Productos Sanitarios.

IT Thomas Tube Holder è di classe I secondo la regola 5 dell'Allegato VIII della normativa UE sui dispositivi medici.

PL Thomas Tube Holder jest klasy I zgodnie z zasadą 5 załącznika VIII do Rozporządzenia UE o wyrobach medycznych.

LV Thomas Tube Holder ir I klase saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 5 noteikumu.

LT Thomas Tube Holder yra I klasės pagal ES medicinos prietaisų reglamento VIII priedo 5 taisyklę.

SL Izdelek Thomas Tube Holder spada v razred I v skladu s pravilom 5 iz Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih.

BG Thomas Tube Holder
е от клас I съгласно правило 5 от приложение VIII към Регламента на ЕС относно медицинските изделия.

EL To Thomas Tube Holder
Shield είναι κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 5 του παραρτήματος VIII του κανονισμού της ΕΕ γι α τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

HU A Thomas Tube Holder a I. osztályba tartozik 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.

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 available 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	Alf Christian Dybdahl

HU Vezérigazgató nevében	
2026-09-25 Stavanger, Norway	