

EU DECLARATION OF CONFORMITY
ANNEX IV, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

en

Company: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

address: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

SRN as referred to in MDR Article
31 of the manufacturer: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Basic-UDI-DI	Product name
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII: I

The Gas Sampling Line H is intended for continuous monitoring of expired and inspired respiratory gases. The Gas Sampling Line H is a single patient use device with a cumulative duration of use of up to 72 hours. The Gas Sampling Line H is for use with the Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices), with adult and pediatric patients, please refer to the Sedaconda ACD Instructions for Use. The Gas Sampling Line H is intended for continuous monitoring of Carbon Dioxide (CO₂), Oxygen (O₂), Sevoflurane, Isoflurane and respiratory rate in professional/hospital care environments, such as operating rooms and intensive care units (ICU). The Gas Sampling Line H is intended for use by qualified medical personnel only.

We hereby declare that the products listed comply with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

References to any common specification (CS) used and in relation to which conformity is declared: -

Conformity assessment procedure in accordance with Annex I, II, III, VI, VIII.

Where applicable, additional information: -

We, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, bear sole responsibility for the issuing of this EU declaration of conformity and declare that all products covered by this declaration comply with the above-mentioned Regulation and, where applicable, other above-mentioned relevant Union legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

Conformity has been established by means of the above-mentioned conformity assessment procedure. The relevant provisions of the Regulation, the latest technological developments, and the harmonized standards have been complied with.

This declaration is valid from the date of signature.

Selmsdorf, 2026-01-31

Expire date: 2029-01-31

This signed document is valid for all translations attached.

Bernd Lindner \ General Manager

**EU-Konformitätserklärung (MDR)
gemäß Anhang IV
der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745**

de

Firma: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Anschrift: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

in MDR Artikel 31 genannte SRN
des Herstellers: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Basis-UDI-DI	Produktname
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln: I

Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zur kontinuierlichen Überwachung der Aus- und Einatemluft vorgesehen. Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist ein Einwegprodukt mit einer kumulierten Anwendungsdauer von maximal 72 Stunden. Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zum Gebrauch mit den Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) bei Erwachsenen und Kindern bestimmt, bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Sedaconda ACD. Die Atemgas-Probenahmeleitung H ist zur kontinuierlichen Überwachung von Kohlendioxid (CO₂), Sauerstoff (O₂), Sevofluran, Isofluran und der Atemfrequenz in der professionellen Pflege/in Kliniken bestimmt, beispielsweise in OP-Sälen und auf Intensivstationen (ITS). Die Atemgas-Probenahmeleitung H darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Hiermit erklären wir, dass die gelisteten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Verweise auf "Gemeinsame Spezifikationen", für die die Konformität erklärt wird: -

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang I, II, III, VI, VIII.

Gegebenenfalls zusätzliche Informationen: -

Wir, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung und versichern, dass alle von dieser Erklärung erfassten Produkte der oben genannten Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren oben genannten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen aus der Verordnung, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Selmsdorf, 2026-01-31

Gültig bis: 2029-01-31

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ПРИЛОЖЕНИЕ IV,
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

bg

Име на фирмата: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

адрес: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Германия

единен регистрационен номер
(ERN) на производителя съгласно
член 31 ((ЕС) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Базов UDI-DI	Име на продукта
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII: I

Линията за вземане на проби от газове Gas Sampling Line H е предназначена за непрекъснат мониторинг на издишани и вдишани дихателни газове. Gas Sampling Line H представлява изделие за употреба само при един пациент с обща продължителност на употреба до 72 часа. Gas Sampling Line H се използва в комбинация със Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices, устройства за сигурно прилагане на анестетик), при педиатрични и възрастни пациенти; моля, направете справка с инструкциите за употреба на Sedaconda ACD. Gas Sampling Line H е предназначена за непрекъснат мониторинг на въглероден диоксид (CO₂), кислород (O₂), севофлуран, изофлуран и честота на дишане в професионална/болнична среда, като операционни зали и отделения за интензивни грижи. Gas Sampling Line H е предназначена за употреба само от квалифициран медицински персонал.

С настоящото декларираме, че изделията съответстват на Регламент (ЕС) 2017/745, както и, когато е приложимо - на други съответни нормативни актове на Съюза, в които е предвидено издаването на ЕС декларация за съответствие.

Посочване на използваните „обща спецификации“ (ОС), както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието: -

Декларация за съответствие съгласно Приложение I, II, III, VI, VIII.

Когато е приложимо, допълнителна информация: -

Ние, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, носим цялата отговорност за издаването на настоящата ЕС декларация за съответствие и уверяваме, че всички включени в тази декларация изделия съответстват на посочения по-горе регламент, както и, когато е приложимо - на други съответни посочени по-горе нормативни актове на Съюза, в които е предвидено издаването на декларация за съответствие на ЕС.

Съответствието е установено посредством горепосочената процедура за оценяване на съответствието. Съответстващите разпоредби на Регламента, текущото равнище на техническо развитие, както и хармонизираните стандарти са спазени.

Тази декларация е валидна от датата на подписване.

Selmsdorf, 2026-01-31

Валидно до: 2029-01-31

**EU PROHLÁŠENÍ
O SHODĚ PŘÍLOHA IV, NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745**

CS

Jméno: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

A adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Německo

Jediné registrační číslo podle
článku 31 ((EU) 2017/745) výrobce: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	základní UDI-DI	Název výrobku
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII: I

Odběrové trubice na odběr plynů H jsou určeny ke kontinuálnímu monitorování vydechovaných a vdechovaných dýchacích plynů. Odběrová trubice na odběr plynů H je prostředek k použití u jednoho pacienta s kumulativní dobou použití až 72 hodin. Odběrová trubice na odběr plynů H je určena k použití s přístrojem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) u dospělých a pediatrických pacientů, viz návod k použití přístroje Sedaconda ACD. Odběrová trubice na odběr plynů H je určena ke kontinuálnímu monitorování oxidu uhličitého (CO₂), kyslíku (O₂), sevofluranu, isofluranu a dechové frekvence v profesionálním/nemocničním prostředí, jako jsou operační sály a jednotky intenzivní péče (JIP). Odběrová trubice na odběr vzorků plynů H je určena k použití pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Tímto prohlašujeme, že výrobky uvedené odpovídají nařízení (EU) 2017/745 a případně dalším příslušným právním předpisům EU, ve kterých je stanoveno vystavení EU prohlášení o shodě.

Odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje: -

Metoda stanovení shody podle přílohy I, II, III, VI, VIII.

Případně doplňující informace: -

My, společnost Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, neseme výhradní odpovědnost za vystavení tohoto EU prohlášení o shodě a ujišťujeme, že všechny výrobky, zahrnuté do tohoto prohlášení, odpovídají výše uvedeným nařízením a případně dalším výše uvedeným příslušným právním předpisům EU, ve kterých je stanoveno vystavení EU prohlášení o shodě.

Shoda byla stanovena prostřednictvím výše uvedené metody stanovení shody. Byla dodržena odpovídající ustanovení nařízení, zásad moderní techniky a harmonizovaných norem.

Toto prohlášení je platné k datu podpisu.

Selmsdorf, 2026-01-31

Platné do: 2029-01-31

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
BILAG IV, EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS
FORORDNING (EU) 2017/745

da

Fabrikantens navn: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Adressen: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Tyskland

SRN, jf. artikel 31 ((EU) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	grundlæggende UDI-DI	Produktnavn
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII: I

Gasudtagningsslangen H er beregnet til vedvarende overvågning af udåndet og indåndet åndegas. Gasudtagningsslangen H bruges til enkelte patienter med en samlet varighed på op til 72 timer. Gasudtagningsslangen H bruges sammen med Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) på voksen- og børnepatienter, se brugsanvisningen til Sedaconda ACD. Gasudtagningsslangen H er beregnet til vedvarende overvågning af kuldioxid (CO₂), ilt (O₂), sevofluran, isofluran og åndedrætshastighed i professionelle/hospitalsmæssige omgivelser som f.eks. operationsstuer og intensivafdelinger (ICU). Gasudtagningsslangen H må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale.

Vi erklærer hermed, at de produkter, der er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og, hvis relevant, andre relevante juridiske bestemmelser i Unionen, hvor det kræves, at der udstedes en EU-erklæring om overensstemmelse.

Referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med: -

Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag I, II, III, VI, VIII.

I givet fald yderligere oplysninger: -

Vi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, er eneansvarlige for at udstede denne EU-overensstemmelseserklæring og forsikrer, at alle produkter, der er omfattet af denne erklæring, overholder ovennævnte regulering og, hvis relevant, andre relevante juridiske bestemmelser i Unionen nævnt ovenfor, hvor der udstedes en EU-erklæring om overensstemmelse.

Overensstemmelsen blev bestemt ved hjælp af ovennævnte overensstemmelsesvurderingsprocedure. De tilsvarende bestemmelser fra bekendtgørelsen, såvel som den nyeste teknik og de harmoniserede standarder er overholdt.

Denne erklæring er gyldig fra datoen for underskrivelsen.

Selmsdorf, 2026-01-31

Gyldig til: 2029-01-31

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

el

Ονοματεπώνυμο:

Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

Διεύθυνση:

An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Γερμανία

Ο προβλεπόμενος στο άρθρο 31
(ΕΕ) 2017/745) SRN του
κατασκευαστή:

DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	βασικό UDI-DI	Όνομα προϊόντος
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται
στο παράρτημα VIII:

Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων Η προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση εκπνεόμενων και εισπνεόμενων αναπνευστικών αερίων. Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων Η είναι προϊόν χρήσης ενός μόνο ασθενούς με αθροιστική διάρκεια χρήσης έως και 72 ώρες. Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων Η προορίζεται για χρήση με τη συσκευή Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device - Συσκευή Διατήρησης Αναισθητικού) με ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής Sedaconda ACD. Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων Η προορίζεται για τη συνεχή παρακολούθηση του διοξειδίου του άνθρακα (CO₂), του οξυγόνου (O₂), του σεβοφλουρανίου, του ισοφλουρανίου και της αναπνευστικής συχνότητας σε επαγγελματικά περιβάλλοντα / περιβάλλοντα νοσοκομειακής φροντίδας, όπως είναι τα χειρουργεία και οι μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ). Η γραμμή δειγματοληψίας αερίων Η προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Με το παρόν δηλώνουμε ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, καθώς και με τις ενδεχόμενες περαιτέρω σχετικές νόμιμες απαιτήσεις της Ένωσης, στις οποίες προβλέπεται η έκδοση μιας δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Παραπομπές σε τυχόν «κοινές προδιαγραφές» (ΚΠ) που χρησιμοποιούνται και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση:

Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, VI, VIII.

Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες:

Εμείς, η Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, φέρουμε την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και διασφαλίζουμε ότι όλα τα προϊόντα που περιέχονται σε αυτήν τη δήλωση πληρούν τον κανονισμό που αναφέρεται παραπάνω, καθώς και τις ενδεχόμενες περαιτέρω σχετικές νόμιμες απαιτήσεις της Ένωσης, στις οποίες προβλέπεται η έκδοση μιας δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Η συμμόρφωση διαπιστώνεται μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης συμμόρφωσης που αναφέρεται παραπάνω. Τηρήθηκαν οι αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού, της τελευταίας λέξης της τεχνολογίας, καθώς και των εναρμονισμένων προτύπων.

Αυτή η δήλωση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία της υπογραφής.

Selmsdorf, 2026-01-31

Ισχύει έως: 2029-01-31

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
ANEXO IV, REGLAMENTO (UE) 2017/745
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

es

Nombre de compañía: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Y la dirección del domicilio social: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Alemania

El número de registro único (SNR)
a que se refiere el artículo 31 ((UE) DE-MF-000004934
2017/745):

REF	UDI-DI	UDI-DI básico	Nombre del producto
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Clase de riesgo del producto con arreglo a las reglas recogidas en el anexo VIII: I

La línea de muestreo de gas H est prevista para el control continuo de los gases respiratorios espirados e inspirados. La línea de muestreo de gas H es un dispositivo para el uso con un solo paciente, con una duración acumulada de uso de hasta 72 horas. La línea de muestreo de gas H est pensada para ser usada con los dispositivos de administración de anestésicos Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices), con pacientes adultos y pediátricos, consulte las instrucciones de uso de Sedaconda ACD. La línea de muestreo de gas H est prevista para el control continuo del dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), sevoflurano, isoflurano y el ritmo respiratorio en entornos de atención profesional/hospitalaria, como quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI). La línea de muestreo de gas H est prevista para ser utilizada solo por personal médico cualificado.

Con la presente declaramos que los productos corresponden al Reglamento (UE) 2017/745, así como a eventuales otras normativas legales aplicables de la Unión en las cuales se prevé la expedición de una Declaración UE de conformidad.

Referencias a las especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara la conformidad: -

Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Anexo I, II, III, VI, VIII.

En su caso, información complementaria: -

Nosotros, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, asumimos la responsabilidad exclusiva de la expedición de esta Declaración UE de conformidad y aseguramos que todos los productos cubiertos por esta declaración corresponden al Reglamento anteriormente citado, así como eventuales otras normativas legales de la Unión anteriormente citadas en las cuales se prevé la expedición de una Declaración UE de conformidad.

La conformidad ha sido determinada mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad anteriormente citado. Se cumplieron las disposiciones aplicables del Reglamento, el estado actual de la tecnología, así como las normas armonizadas.

La presente declaración adquiere validez en la fecha de su firma.

Selmsdorf, 2026-01-31

Válido hasta: 2029-01-31

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON
IV LISA, EUROOPA PARLAMENDI
JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745

et

Tootja: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Aadress: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Saksamaa

Artiklis 31 ((EL) 2017/745)
osutatud unikaalne
registreerimisnumber: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	põhi-UDI-DI	Seadme nimi
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Seadme riskiklass kooskõlas VIII lisas sätestatud reeglitega:

I

Gas Sampling Line H on mõeldud hingamisteedest välja- ja sissehingatavate hingamiskaaside pidevaks jälgimiseks. Gas Sampling Line H on ühel patsiendil kasutatav seade, mida tohib kasutada kokku kuni 72 tundi. Gas Sampling Line H-d tuleb täiskasvanud ja pediaatriistel patsientidel kasutada koos Sedaconda ACD-ga (anesteetilised konserveerimisseadmed), palun järgige Sedaconda ACD kasutusjuhendit. Gas Sampling Line H on mõeldud süsihappegaasi (CO₂), hapniku (O₂), sevofluraani, isofluraani ja hingamiskiruse jälgimiseks professionaalses/haigla keskkonnas, nagu operatsioonisaalid ja intensiivravipaladid (ICU). Gas Sampling Line H-d tohib kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinipersonal.

Käesolevaga kinnitame, et seadmed vastavad direktiivile (EL) 2017/745 ning võimalikele muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine.

Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse:

-

I, II, III, VI, VIII lisa kohane vastavushindamismenetlus.

Vajaduse korral täiendav teave:

-

Meie, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, vastutame ainuisikuliselt käesoleva ELi vastavusdeklaratsiooni välja andmise eest ning kinnitame, et kõik käesolevas deklaratsioonis hõlmatud seadmed vastavad ülal nimetatud direktiivile, samuti vajaduse korral muudele ülal nimetatud asjakohastele liidu õigusaktidel, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamine.

Vastavus on tuvastatud ülal nimetatud vastavushindamismenetluse abil. Järgitud on direktiivi vastavaid sätteid, tehnika taset ning ühtlustatud standardeid.

Käesolev deklaratsioon on kehtiv allkirjastamise kuupäevast.

Selmsdorf, 2026-01-31
Kehtivusaeg: 2029-01-31

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUT US LIITE IV
EUROOPAN PARLAMENTIN JA
NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745

fi

Valmistajan: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Sen toimipaikan osoite: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

31 artiklassa ((EU) 2017/745)
tarkoitettu rekisterinumero: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	UDI-DI-tunniste	Tuotteen nimi
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti:

I

Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu ulos- ja sisäänhengitettävien hengityskaasujen jatkuvaan valvontaan. Kaasunäytteenottolinja H on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, jonka kumulatiivinen käyttöaika on enintään 72 tuntia. Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu käytettäväksi Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) -laitteiden kanssa aikuis- ja lapsipotilailla, katso Sedaconda ACD:n käyttöohjeet. Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu hiilidioksidin (CO₂), hapen (O₂), sevofluraanin, isofluraanin ja hengitysnopeuden jatkuvaan seurantaan ammatillais-/sairaalahoitoympäristöissä, kuten leikkaussalit ja tehohoitoyksiköt (ICU). Kaasunäytteenottolinja H on tarkoitettu vain pätevän terveydenhoitohenkilöstön käyttöön.

Täten vakuutamme, että luetellut tuotteet vastaavat asetusta (EU) 2017/745 sekä mahdollisesti muuta unionin asiaankuuluvaa lainsäädäntöä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista.

Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

-

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen I, II, III, VI, VIII mukaan.

Tarvittaessa lisätietoja:

-

Me, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, olemme yksinomaisesti vastuussa tämän EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisesta ja vakuutamme, että kaikki tämän vakuutuksen käsittämät tuotteet vastaavat yllä mainittua asetusta sekä tarvittaessa yllä mainittua unionin asiaankuuluvaa lainsäädäntöä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista.

Vaatimustenmukaisuus on todettu yllä mainitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti. Asetuksen vastaavia määräyksiä, tekniikan tasoa ja yhdenmukaistettuja standardeja on noudatettu.

Tämä vakuutus on voimassa allekirjoituksen päiväyksestä alkaen.

Selmsdorf, 2026-01-31

Voimassa asti: 2029-01-31

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE ANNEXE IV, RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

fr

Le nom: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

L'adresse: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Allemagne

Le numéro d'enregistrement
unique visé à l'article 31 ((UE)
2017/745) du fabricant: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	L'IUD-ID de base	Nom du produit
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII: I

La tubulure d'échantillonnage de gaz H est conçue pour la surveillance continue des gaz respiratoires expirés et inspirés. La tubulure d'échantillonnage de gaz H est un dispositif à usage unique dont la durée d'utilisation cumulative s'étend jusqu'à 72 heures. La tubulure d'échantillonnage de gaz H est utilisée avec le dispositif Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) pour des patients adultes et des enfants. Veuillez vous référer au mode d'emploi du dispositif Sedaconda ACD. La tubulure d'échantillonnage de gaz H est destinée la surveillance continue du dioxyde de carbone (CO₂), de l'oxygène (O₂), du sévoflurane, de l'isoflurane et de la fréquence respiratoire dans les milieux de soins professionnels/hospitaliers, tels que les salles d'opération et les unités de soins intensifs. La tubulure d'échantillonnage de gaz H est destinée tre utilisée uniquement par un personnel médical qualifié.

Nous déclarons par la présente que les produits satisfont à la directive (UE) 2017/745 ainsi que le cas échéant à toutes les autres prescriptions légales de l'Union stipulant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

Des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée: -

Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe I, II, III, VI, VIII.

Le cas échéant, des informations supplémentaires: -

Nous, la Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, assumons seuls la responsabilité lors de l'établissement de la présente déclaration de conformité UE et certifions que tous les produits concernés par cette déclaration satisfont à la directive précitée ainsi que le cas échéant à toutes les autres prescriptions légales de l'Union dont question ci-dessus et stipulant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

La conformité a été établie sur la base de la procédure d'évaluation de la conformité dont question plus haut. Les dispositions correspondantes de la directive, l'état de la technique ainsi que les normes harmonisées ont été respectés.

La présente déclaration est valide à la date de la signature.

Selmsdorf, 2026-01-31

Valable
jusqu'au: 2029-01-31

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI PRILOG IV., UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

Ime: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**
 Adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
 Njemačka
 SRN proizvođača iz članka 31
 ((EU) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	osnovni UDI-DI	Naziv proizvoda
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII: I

Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je za stalnom nadzoru udahnutih i izdahnutih dišnih plinova. Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je uporabi na jednom pacijentu s kumulativnim trajanjem upotrebe do 72 sata. Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je uporabi s isparivačem Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device) za odrasle i pedijatrijske pacijente, pogledajte uputu za upotrebu uređaja Sedaconda ACD. Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je stanom nadzoru ugljičnog dioksida (CO₂), kisika (O₂), sevoflurana, izoflurana i dišne stope u stručnim/bolničkim okruženjima kao što su operacijske dvorane i jedinice intenzivnog liječenja (JIL). Cijev za uzorkovanje plina H namijenjena je za uporabu isključivo od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Ovim izjavljujemo da proizvodi navedeni odgovaraju Uredbi (EU) 2017/745, a prema potrebi i drugim odgovarajućim zakonodavnim odredbama Unije prema kojima se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti.

Upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrijebljene i u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti: -

Postupak za ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu I, II, III, VI, VIII. -

Ako je to primjenjivo, dodatne informacije: -

Mi, tvrtka Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, jedini smo odgovorni za izdavanje ove EU izjave o sukladnosti i osiguravamo da svi proizvodi obuhvaćeni ovom deklaracijom odgovaraju gore navedenoj Uredbi, a prema potrebi i drugim odgovarajućim zakonodavnim odredbama Unije prema kojima se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti.

Sukladnost je utvrđena provođenjem gore navedenoga postupka za ocjenjivanje sukladnosti. Poštovane su odgovarajuće odredbe uredbe, stanje tehnike, kao i usklađene norme.

Ova izjava vrijedi od datuma potpisivanja.

Selmsdorf, 2026-01-31
 Vrijedi do: 2029-01-31

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
IV. MELLÉKLET, Az Európai Parlament és
a Tanács (EU) 2017/745 Rendelete

hu

A gyártónak a neve: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Cég címe: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Németország

A 31. ((EU) 2017/745) cikkben
említett egyedi regisztrációs száma: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	alapvető UDI-DI	Terméknév
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Az eszköznek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya: I

A H gázmintavevő vezeték a kilégzett és belégzett légzési gázok folyamatos monitorozására használható. A H gázmintavevő vezeték egy beteghez használható eszköz, amelynek az összesített használati ideje 72 óra lehet. A H gázmintavevő vezeték a Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Devices) készülékkel való használatra szolgál, felnőtt és gyermek betegeknél, lásd a Sedaconda ACD használati útmutatóját. A H gázmintavevő vezeték a szén-dioxid (CO₂), az oxigén (O₂), a sevoflurán, az izoflurán és a légzésszám folyamatos ellenőrzésére szolgál professzionális/kórházi környezetben, például műtőben és intenzív osztályokon (ICU). A H gázmintavevő vezeték csak megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi szakember használhatja.

Ezennel kijelentjük, hogy megnevezett termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 rendeletnek, valamint adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőségét megállapították. -

Megfelelőségértékelési eljárás a I., II., III., VI., VIII. melléklet szerint.

Adott esetben kiegészítő információk: -

Mi, a Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, viseljük az egyedüli felelősséget a jelen EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért, és biztosítjuk, hogy a jelen nyilatkozatban foglalt összes termék megfelel a fent megadott rendeletnek, valamint adott esetben egyéb fent megadott releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.

A megfelelőséget a fent említett megfelelőségértékelési eljárást alkalmazva állapítottuk meg. Betartottuk a rendeletből, a technika állásából, valamint a harmonizált szabványokból adódó megfelelő rendelkezéseket.

Ez a nyilatkozat az aláírás dátumától érvényes.

Selmsdorf, 2026-01-31

Érvényes
amíg: 2029-01-31

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
Allegato IV, REGOLAMENTO (UE) 2017/745
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

it

Nome della ditta: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Indirizzo della sede legale: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

Numero di registrazione unico di
cui all'articolo 31 ((UE) 2017/745) DE-MF-000004934
del fabbricante:

REF	UDI-DI	l'UDI-DI di base	Nome prodotto
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII: I

La linea di campionamento gas H progettata per il monitoraggio continuo dei gas respiratori espirati ed inspirati. La linea di campionamento gas H è un dispositivo monouso con una durata d'uso cumulativa massima di 72 ore. La linea di campionamento gas H destinata ad essere utilizzata con il sistema Sedaconda ACD (dispositivi per il ricircolo dei gas anestetici), in pazienti adulti e pediatrici; si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Sedaconda ACD. La linea di campionamento gas H progettata per il monitoraggio continuo di anidride carbonica (CO₂), ossigeno (O₂), sevoflurano, isoflurano e della frequenza respiratoria in ambienti di cura professionali/ospedalieri, quali sale operatorie e unit di terapia intensiva (UTI). La linea di campionamento gas H deve essere utilizzata unicamente da personale medico qualificato.

Con la presente dichiariamo che i prodotti sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 e a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

Riferimenti a eventuali «specifiche comuni» (SC) utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità: -

Procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'Allegato I, II, III, VI, VIII.

Se pertinente, informazioni supplementari: -

Noi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, ci assumiamo l'esclusiva responsabilità per il rilascio della presente dichiarazione di conformità UE e garantiamo che tutti i prodotti compresi in tale dichiarazione sono conformi al Regolamento summenzionato nonché a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

La conformità è stata accertata mediante la suddetta procedura di valutazione della conformità, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento, dello stato della tecnica e delle norme armonizzate.

La presente dichiarazione ha validità dalla data della firma.

Selmsdorf, 2026-01-31

Scade: 2029-01-31

EU-CONFORMITEITSVERKLARING
BIJLAGE IV, VERORDENING (EU) 2017/745
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

nl

Naam: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Het adres: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

Het in artikel 31 ((EU) 2017/745)
bedoelde SRN van de fabrikant: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Basic-UDI-DI	Productnaam
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII: I

De gasbemonsteringslijn H is bedoeld voor continue bewaking van gexpireerde en genspireerde ademhalingsgassen. De gasbemonsteringslijn H is bedoeld voor gebruik door één patiënt en heeft een cumulatieve gebruiksduur van maximaal 72 uur. De gasbemonsteringslijn H is bedoeld voor gebruik met de Sedaconda ACD (anestheticumbesparend hulpmiddel) bij volwassen en pediatrische patinten. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de Sedaconda ACD. De gasbemonsteringslijn is bedoeld voor continue bewaking van kooldioxide (CO₂), zuurstof (O₂), sevofluraan, isofluraan en ademhalingsfrequentie in professionele/ziekenhuisomgevingen zoals operatiekamers en intensivecareafdelingen (IC's). De gasbemonsteringslijn H is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Hiermee verklaren wij dat de vermelde hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de Verordening (EU) 2017/745 en eventuele andere relevante Uniewetgeving waarin de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring is bepaald.

Verwijzingen naar elke „gemeenschappelijke specificaties” (GS) die is gebruikt en op grond waarvan de conformiteitsverklaring is opgesteld: -

Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage I, II, III, VI, VIII.

Indien van toepassing, aanvullende informatie: -

Wij, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, dragen de uitsluitende verantwoordelijkheid voor de afgifte van deze EU-conformiteitsverklaring en verzekeren dat alle hulpmiddelen waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming zijn met de bovengenoemde verordening en eventuele andere relevante Uniewetgeving waarin de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring is bepaald.

De conformiteit werd aangetoond door middel van de bovengenoemde conformiteitsbeoordelingsprocedure. Aan de desbetreffende bepalingen uit de Verordening, de state-of-the-art en de geharmoniseerde normen is voldaan.

Deze verklaring is geldig met ingang van de datum van de ondertekening.

Selmsdorf, 2026-01-31
Geldig tot: 2029-01-31

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE ZAŁĄCZNIK IV,
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY (UE) 2017/745**

pl

Imię: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Adresem: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

Ich niepowtarzalny numer
rejestracyjny, o którym mowa w art. 31 ((UE) 2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Kod Basic UDI-DI	Produkt name
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII:

I

Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony do ciągłego monitorowania jakości wydychanych i wdychanych gazów oddechowych. Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony dla jednego pacjenta przy maksymalnym czasie użytkowania równym 72 godzin. Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony do stosowania z aparatów Sedaconda ACD (aparatów do podawania anestetyków - Anaesthetic Conserving Device) u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, patrz instrukcję użycia aparatu Sedaconda ACD. Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony do ciągłego monitorowania ilości dwutlenku węgla (CO₂), tlenu (O₂), sewofluranu, izofluranu i gazów oddechowych w warunkach profesjonalnej i/lub szpitalnej opieki zdrowotnej, na przykład w salach operacyjnych i na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM). Przewód próbkujący do gazów H jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione wyroby spełniają wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz ewentualnych innych obowiązujących przepisów prawa unijnego, w których przewidziany jest obowiązek wystawienia deklaracji zgodności UE.

Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność:

-

Procedura oceny zgodności zgodna z Załącznikiem I, II, III, VI, VIII.

W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje:

-

My, firma Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności UE i oświadczamy, że wszystkie wyroby, których dotyczy ta deklaracja, spełniają wymogi wyżej wymienionego rozporządzenia oraz ewentualnych innych wymienionych wyżej przepisów prawa unijnego, w których przewidziany jest obowiązek wystawienia deklaracji zgodności UE.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z wyżej wymienioną procedurą oceny zgodności. Zostały spełnione odpowiednie wymogi rozporządzenia, aktualnego stanu technik oraz norm zharmonizowanych.

Niniejsza deklaracja obowiązuje od dnia jej podpisania.

Selmsdorf, 2026-01-31

Data ważności: 2029-01-31

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
ANEXO IV, REGULAMENTO (UE) 2017/745
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

pt

Nome: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Endereço da sede: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germany

O número único de registo a que se refere o artigo 31.º ((UE) 2017/745), do fabricante: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	UDI-DI básico	Produkt name
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII: I

A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada para monitorização contínua de gases respiratórios de inspiração e expiração. A Linha de Amostragem de Gás H é um dispositivo para uso num único paciente, com duração cumulativa de uso de até 72 horas. A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada com os Sedaconda ACD (dispositivos de conservação anestésica), com pacientes adultos e pediátricos, consulte as instruções de utilização dos Sedaconda ACD. A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada para monitorização contínua do dióxido de carbono (CO₂), oxigénio (O₂), sevoflurano, isoflurano e da frequência respiratória em ambientes de cuidados profissionais/hospitalares, tais como salas cirúrgicas e unidades de cuidados intensivos (UCI). A Linha de Amostragem de Gás H deve ser usada apenas por pessoal médico qualificado.

Declaramos, pela presente, que os produtos listados correspondem ao regulamento (UE) 2017/745 e eventualmente a outras prescrições legais aplicáveis da União que preveem a emissão de uma declaração UE de conformidade.

Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade: -

Procedimentos de avaliação da conformidade conforme o anexo I, II, III, VI, VIII.

Se for caso disso, informações suplementares: -

Nós, a Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, assumimos a responsabilidade exclusiva pela emissão desta declaração UE de conformidade e garantimos que todos os produtos abrangidos pela mesma correspondem ao regulamento supracitado e eventualmente a outras prescrições legais aplicáveis supracitadas da União que preveem a emissão de uma declaração UE de conformidade.

A conformidade foi determinada mediante o procedimento de avaliação da conformidade supracitado. Foram cumpridas as disposições respetivas do regulamento, do estado da técnica e das normas harmonizadas.

Esta declaração é válida a partir da data da assinatura.

Selmsdorf, 2026-01-31

Válido até: 2029-01-31

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE ANEXA IV,
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

ro

Numele: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

Adresa: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Germania

SRN menționat la articolul 31 ((UE)
2017/745) ale producătorului: DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	UDI-DI-ul de bază	Produkt name
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa VIII: I

Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată monitorizării continue a gazelor respiratorii expirate și inspirate. Linia H de prelevare a probelor de gaz este un dispozitiv cu utilizare la un singur pacient și o durată cumulativă de utilizare de până la 72 de ore. Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată utilizării cu ACD (dispozitive de conservare anestezică) Sedaconda, la pacienți adulți și copii, consultați Instrucțiunile de utilizare ACD Sedaconda. Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată monitorizării continue a dioxidului de carbon (CO₂), oxigenului (O₂), sevofluranului, izofluranului și frecvenței respiratorii în medii de îngrijire profesionale/spitalicești, cum ar fi sălile de operații și secțiile de terapie intensivă (ATI). Linia H de prelevare a probelor de gaz este destinată utilizării doar de către personal medical calificat.

Prin prezenta declarăm, că produsele listate corespund cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745, precum și a celor din oricare alt act legislativ relevant al Uniunii în care este prevăzută emiterea unei declarații de conformitate UE.

Trimiterile la orice „specificatii comune” (CS) utilizat și în legătură cu care este declarată conformitatea: -

Proceduri de evaluare a conformității, în conformitate cu anexa I, II, III, VI, VIII.

Informații suplimentare, după caz: -

Noi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, suntem în mod exclusiv responsabili pentru emiterea acestei declarații de conformitate UE și garantăm că toate produsele cuprinse în această declarație corespund Regulamentului menționat mai sus, precum și dacă este cazul, oricărui alt act legislativ relevant al Uniunii în care este prevăzută emiterea unei declarații de conformitate UE.

Conformitatea a fost stabilită pe baza procedurii de evaluare a conformității menționate mai sus. Au fost respectate prevederile relevante din Regulament, stadiul actual al tehnicii, precum și standardele armonizate.

Prezenta declarație este valabilă începând cu data semnării acesteia.

Selmsdorf, 2026-01-31

Valabil până
în: 2029-01-31

**IZJAVA EU O SKLADNOSTI PRILOGA IV,
UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA
PARLAMENTA IN SVETA**

sl

Ime: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**
Ter naslov: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Nemčija
Enotna registrska številka
proizvajalca iz člena 31 ((EU)
2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	Osnovni UDI-DI	Produkt name
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII.

I

Cev za vzorčenje plinov H je namenjena za neprekinjeno spremljanje izdihanih in vdihnenih dihalnih plinov. Cev za vzorčenje plinov H je pripomoček za uporabo pri enem bolniku s skupnim trajanjem uporabe do 72 ur. Cev za vzorčenje plinov H je namenjena uporabi s pripomočkom Sedaconda ACD (pripomoček za ohranjanje anestezije) pri odraslih in otrocih. Glejte navodila za uporabo pripomočka Sedaconda ACD. Cev za vzorčenje plinov H je namenjena neprekinjenemu spremljanju ogljikovega dioksida (CO₂), kisika (O₂), sevoflurana, izoflurana in frekvence dihanja v okoljih za profesionalno/bolnišnično oskrbo, kot so operacijske dvorane in oddelki za intenzivno nego. Cev za vzorčenje plinov H lahko uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje.

Izjavljamo, da so izdelki, ki so navedeni v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.

Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti: -

Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s prilogo I, II, III, VI, VIII.

Po potrebi dodatne informacije: -

Mi, podjetje Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, smo izključno odgovorni za izdajo te izjave EU o skladnosti in zagotavljamo, da so vsi izdelki, ki so zajeti s to izjavo, v skladu z zgoraj navedeno Uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti.

Skladnost je bila ugotovljena s zgoraj navedenim postopkom ugotavljanja skladnosti. Ustrezne določbe iz Uredbe, najnovejši tehnološki razvoj in obstoječi harmonizirani standardi so bili upoštevani.

Ta izjava je veljavna z datumom podpisa.

Selmsdorf, 2026-01-31
Veljavno do: 2029-01-31

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE BILAGA IV,
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2017/745

SV

Tillverkarens namn: **Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**
Adress: An der Trave 15, 23923 Selmsdorf
Tyskland
Eudamed-registreringsnummer
(SRN) enligt artikel 31 ((EU)
2017/745): DE-MF-000004934

REF	UDI-DI	grundläggande UDI-DI	Produkt name
8090121313V	2 42516796 0081 1	42516796-025-XF	Sampling Line H 2,5m LLm *, Viamed # 4421517

Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII: I

Gassamplingssslangen H är avsedd för kontinuerlig övervakning av gaser i utandnings-/inandningsluften. Gassamplingssslangen H är en enhet som används på en enskild patient med kumulativ användningstid upp till 72 timmar. Gassamplingssslangen H är avsedd för användning med Sedaconda ACD (enhet för inhalationssedering) för vuxna och pediatriska patienter, se bruksanvisningen för Sedaconda ACD. Gassamplingssslangen H är avsedd för kontinuerlig övervakning av koldioxid (CO2), syre (O2), sevofluran, isofluran och respirationsfrekvensen i professionella vårdmiljöer och på sjukhus som t.ex. operationssalar och intensivvårdsavdelningar (IVA). Gassamplingssslangen H är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.

Härmed försäkrar vi att de produkter som finns angivna uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 samt eventuella övriga tillämpliga lagar som föreskrivs av unionen, där en EU-försäkrans om överensstämmelse behöver utfärdas.

Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras: -

Förfarande vid bedömning av överensstämmelse enligt bilaga I, II, III, VI, VIII. -

I förekommande fall ytterligare information: -

Vi, Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, ansvarar ensamma för utfärdandet av denna EU-försäkrans om överensstämmelse och försäkrar att alla produkter som omfattas av den här försäkrans uppfyller kraven enligt den ovanstående förordningen samt eventuella övriga tillämpliga lagar som föreskrivs av unionen, där en EU-försäkrans om överensstämmelse behöver utfärdas.

Överensstämmelsen har fastställts utifrån det ovanstående förfarandet vid bedömning av överensstämmelse. Vi har följt de tillämpliga bestämmelserna enligt förordningen, de senaste tekniska rönerna och de harmoniserade standarderna.

Den här försäkrans gäller från och med datum för underskriften.

Selmsdorf, 2026-01-31
Giltighets-
period: 2029-01-31