Language of this declaration: **en English** (translations available in the following pages

Declaration of conformity n° DC 267
Revision n° 11
Technical file n° CE2011002

Legal manufacturer	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Single Registration Number	US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Suction tubing	
Intended use	Medline Suction Tubing family products are intended to be used in various medical and surgical procedures to sample, aspirate, or remove bodily fluids.	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached list	
EMDN codes	See attached list	

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017.**
Medical Device classification	Class Is; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2011002
Conformity assessment procedure	Annex XI part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:
UK Medical device Regulation 2002 as amended
Medical Device Classification Class Is; Rule n°1
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 751012
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd (0086)
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
Each kind of medical device to which the declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

Authorised Signatory:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2026.04.22 08:43:15 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2026.001.21431

Lilianna Hibbeln - Senior Regulatory Affairs Manager Medline Industries, LP	Northfield, Illinois 60093 USA	22 April 2026
Name - Title	*Place*	*Date*

Retention period: 10 years after the end of life

Langue de la déclaration: [fr] **Français** (signature disponible dans la version anglaise en première page)

Déclaration de conformité n° DC 267
Révision n° 11
Dossier technique n° CE2011002

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Numéro d'enregistrement unique** US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Numéro d'enregistrement unique** FR-AR-000001814
Type de produit	Tube d'aspiration
Utilisation prévue	Les produits de la famille des tubes d'aspiration de Medline sont destinés à être utilisés dans diverses procédures médicales et chirurgicales pour prélever, aspirer ou retirer des fluides corporels.
Code(s) produit	voir la liste jointe
Code(s) GMDN	voir la liste jointe
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:

Règlement applicable:	**Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe Is; Règle n°1
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2011002
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Sprache dieser Erklärung: **de** **Deutsch** (Unterschrift in englischer Deklaration auf der ersten Seite)

EU-Konformitätserklärung Nr . DC 267
Revision Nr. 11
Technische Unterlage Nr. CE2011002

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	Absaugschläuche	
Verwendungszweck	Medline Absaugschlauch-Produkte sind für die Verwendung bei verschiedenen medizinischen und chirurgischen Eingriffen zur Entnahme, Aspiration oder Entfernung von Körperflüssigkeiten vorgesehen.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. Is; Regel Nr. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2011002
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Lingua di questa dichiarazione : **it Italiano** (Firma disponibile in dichiarazione inglese in prima pagina)

Dichiarazione di conformità UE N. DC 267
Revisione N. 11
Fascicolo tecnico N. CE2011002

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Numero Registrazione singolo** US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Numero Registrazione singolo** FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Tubo per aspirazione
Destinazione d'uso	I prodotti della famiglia dei tubi di aspirazione di Medline sono concepiti per essere impiegati in varie procedure mediche e chirurgiche per campionare, aspirare o rimuovere i fluidi corporei.
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	vedi la lista allegata
Codici EMDN	vedi la lista allegata

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe Is; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2011002
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Idioma de esta declaración: **es español** (Firma disponible en inglés declaración en primera página)

Declaración UE de conformidad N.° DC 267
Revisión N.° 11
Expediente técnico N.° CE2011002

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número de Registro Individual** US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número de Registro Individual** FR-AR-000001814
Tipo de producto	Tubo de aspiración
Uso previsto	Los productos de la familia de tubos de aspiración de Medline están concebidos para el uso en diversos procedimientos médicos y quirúrgicos para tomar muestras, aspirar o extraer fluidos corporales.
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	ver la lista anexa
Código(s) EMDN	ver la lista anexa

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase Is; Regla N.° 1
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2011002
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI part A
Certificado N.°	MDR 740876
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Idioma desta declaração : **pt Português** (assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.° DC 267
Revisão n.° 11
Documentação técnica n.° CE2011002

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número único de registo	US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Tubagem de aspiração	
Uso pretendido	Os produtos da família de Tubos de Sucção da Medline destinam-se a ser utilizados em vários procedimentos médicos e cirúrgicos para recolher, aspirar ou remover fluidos corporais.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe Is; Rule n°1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2011002
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Taal van deze verklaring: [nl] **Nederlands** (Handtekening beschikbaar in de Engelse verklaring op de eerste pagina)

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 267
Revisie nr. 11
Technische documentatie nr. CE2011002

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Eén registratienummer** US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Eén registratienummer** FR-AR-000001814
Producttype	Zuigbuizen
Bedoeld gebruik	De producten uit de Medline afzuigslangcollectie zijn bedoeld voor gebruik bij verschillende medische en chirurgische procedures om lichaamsvloeistoffen af te zuigen, te bemonsteren of te verwijderen.
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat:** **Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse Is; Regel nr. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2011002
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Språk i denna deklaration: **sv Svenska** (Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 267
Revision nr. 11
Teknisk dokumentation nr. CE2011002

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Specifikt Registrerings nummer** US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Specifikt Registrerings nummer** FR-AR-000001814
Produkttyp	Sugslang
Avsedd användning	Produkterna i Medlines sugslangsfamilj används vid olika medicinska och kirurgiska ingrepp för att ta prov på, suga upp eller avlägsna kroppsvätskor.
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt regelverk:	**Medicintekniska Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass Is; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2011002
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Sproget i denne erklæring : **da Dansk** (Underskrift til rådighed på den første side i den engelske erklæring)

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 267
Revision Nr. 11
Teknisk dokumentation Nr. CE2011002

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Registreringsnummer** US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Registreringsnummer** FR-AR-000001814
Produkttype	Sugeslange
Anvendelsesformål	Medline Suction Tubing familems produkter er beregnet til brug i diverse medicinske og kirurgiske procedurer for prøvetagning, opsugning eller fjernelse af kropsvæsker.
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	se vedhæftet liste
EMDN kode	se vedhæftet liste

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse Is; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2011002
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Tämän vakuutuksen kieli: **fi Suomi** (Allekirjoitus on englanninkielisen vakuutuksen ensimmäisellä sivulla.)

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 267
Tarkistus nro. 11
Tekniset asiakirjat nro. CE2011002

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Yksi rekisteröintinumero US-MF-000009717Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Yksi rekisteröintinumero FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Imuletku
Käyttötarkoitus	Medline -imuletkutuoteperheen tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa lääketieteellisissä ja kirurgisissa toimenpiteissä kehon nesteiden keräämiseen, aspiraatioon tai poistamiseen.
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo

Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan Is; Sääntö 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2011002
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI part A
Todistuksen nro.	MDR 740876
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski** (Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr. DC 267
Wersja nr. 11
Dokumentacja techniczna nr. CE2011002

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814
Typ produktu	Rurka ssąca
Przeznaczenie	Produkty z rodziny Medline Suction Tubing są przeznaczone do stosowania w różnych procedurach medycznych i chirurgicznych do pobierania próbek, odsysania lub usuwania płynów ustrojowych.
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy Is; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2011002
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Limba acestei declaraţii: **ro Român** (Semnătura disponibilă în declaraţia în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr.	DC 267
Revizuirea nr.	11
Documentația tehnică nr.	CE2011002

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Număr unic de înregistrare US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Număr unic de înregistrare FR-AR-000001814
Tip de produs	Tuburi de aspirare
Utilizarea prevăzută	Produsele din familia de tuburi de aspirație Medline sunt destinate a fi utilizate în diverse proceduri medicale și chirurgicale pentru a preleva, aspira sau elimina fluidele corporale.
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menţionate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente şi/sau Directive UE, aşa cum sunt acestea transpuse în legislaţia naţională.

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa Is; Regula nr. 1
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2011002
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk** (Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC 267
Revize č. 11
Technická dokumentace č. CE2011002

Výrobcem	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotlivé registrační číslo** US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotlivé registrační číslo** FR-AR-000001814
Typ výrobku	Odsávací trubice
Zamýšlené použití	Produkty řady odsávacích hadiček Medline jsou určeny k použití u různých lékařských a chirurgických zákroků pro vzorkování, odsávání nebo odstraňování tělesných tekutin.
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída Is; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2011002
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Γλώσσα στην οποία έχει συνταχθεί αυτή η δήλωση: **el Ελληνικά** (Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 267
Αναθεώρηση αριθ. 11
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2011002

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Σωλήνες αναρρόφησης
προβλεπόμενη χρήση	Τα προϊόντα της οικογένειας σωλήνων αναρρόφησης Medline προορίζονται για χρήση σε διάφορες ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες για δειγματοληψία, αναρρόφηση ή αφαίρεση σωματικών υγρών.
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας Is; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2011002
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

A nyilatkozat nyelve: **hu** **Magyar nyelv** (Az aláírás az angol nyelvű nyilatkozat első oldalán található)

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 267
sz. Revízió 11
sz. Műszaki dokumentáció CE2011002

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Egyedi regisztrációs szám	US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-AR-000001814
Terméktípus	Odsávacie hadičky	
Rendeltetésszerű használat	A Medline szívócsőcsalád termékei a testnedvekből történő mintavételre, azok elszívására vagy eltávolítására szolgálnak, a különböző orvosi és sebészeti eljárások során.	
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát	
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály Is; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2011002
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jazyk tohto vyhlásenia: **sk Slovenský jazyk**
(Podpis je dostupný vo vyhlásení v anglickom jazyku na prvej strane)

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 267
Revízie č. 11
Technická dokumentácia č. CE2011002

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotné registračné číslo** US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotné registračné číslo** FR-AR-000001814
Typ produktu	Sesalne cevke
Zamýšľané použitie	Produktový rad odsávacích hadičiek Medline je určený na použitie pri rôznych lekárskych a chirurgických zákrokoch na odber vzoriek, odsávanie alebo odstránenie telesných tekutín.
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda Is; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2011002
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jezik te izjave: **sl Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

Izjava EU o skladnosti št. DC 267
Revizija št. 11
Tehnična dokumentacija št. CE2011002

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Enotna registrska številka** US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Enotna registrska številka** FR-AR-000001814
Tip izdelka	Sesalne cevke
Predvidena uporaba	Skupina izdelkov sesalnih cevi Medline je namenjena uporabi pri različnih medicinskih in kirurških postopkih za zbiranje, aspiracijo ali odstranjevanje telesnih tekočin.
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	glej priloženi seznam
Kode EMDN	glej priloženi seznam

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred Is; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2011002
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Šīs deklarācijas valoda: **lv Latviešu** (turpmākajās lappusēs pieejami tulkojumi)

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 267
Pārskatītās redakcijas Nr. 11
Tehniskā faila Nr. CE2011002

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814
Produkta veids	Sūkšanas caurule
Paredzētais lietojums	Medline atsūkšanas caurulīšu grupas izstrādājumus ir paredzēts izmantot dažādās medicīniskās un ķirurģiskās procedūrās ķermeņa šķidrumu paraugu ņemšanai, aspirēšanai vai novadīšanai.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase Is; Noteikums Nr.1
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2011002
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Bu beyanın dili: **tr Türkçe** (çeviriler sonraki sayfalarda mevcut)

Uyumluluk beyanı no DC 267
Revizyon no 11
Teknik dosya CE2011002

Yasal üretici	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Tek Kayıt Numarası	US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-AR-000001814
Ürün tipi	Aspirasyon Hortumu	
Kullanım amacı	Medline Aspirasyon Hortumu grubu ürünleri, çeşitli tıbbi ve cerrahi prosedürlerde vücut sıvılarından örnek almak, bunları aspirasyon yoluyla çekmek veya uzaklaştırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

Yukarıda belirtilen ürünlerin, ulusal yasalara aktarılan aşağıdaki AB Yönetmelikleri ve/veya Konsey Direktif(ler)inin hükümlerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf Is; Kural no 1
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2011002
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI part A
Sertifika no	MDR 740876
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Šios deklaracijos kalba: **lt Lietuvių (vertimai pateikiami tolesniuose puslapiuose)**

Atitikties deklaracija Nr. DC 267
Peržiūra Nr. 11
Techninis failas Nr. CE2011002

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Siurbimo vamzdelis
Numatytasis naudojimas	„Medline" siurbimo vamzdelių grupės gaminiai skirti naudoti įvairioms medicininėms ir chirurginėms procedūroms, siekiant paimti mėginius, aspiruoti ar pašalinti kūno skysčius.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė Is; taisyklė Nr.1
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2011002
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Език на настоящата декларация: **bg Български (преводи са предоставени на следващите страници)**

Декларация за съответствие № DC 267
Преработено издание № 11
Техническо досие № CE2011002

Официален производител	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Единен регистрационен номер US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Единен регистрационен номер FR-AR-000001814
Тип продукт	Аспирационни тръба
Предвидена употреба	Продуктите от гамата аспирационни тръби Medline са предназначени за използване при различни медицински и хирургични процедури за вземане на проби, аспириране или отстраняване на телесни течности.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Вижте приложения списък
EMDN кодове	Вижте приложения списък

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	**Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас Is; Правило №1
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2011002
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC267

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
DYND50221	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
DYND50246	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
DYND50251	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
DYND50252	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
DYND50253	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
DYND50510	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
DYND50519	16779	A060102	0080196DC267ST2Q
ORNEX510	16779	A060102	0884389DC267STKQ
ORNEX56A	16779	A060102	0884389DC267STKQ
ORNEX56VC	16779	A060102	0888277DC267STLS
ORNEX610	16779	A060102	0884389DC267STKQ
ORNEX66A	16779	A060102	0884389DC267STKQ
ORNEX66VC	16779	A060102	0888277DC267STLS
ORNEX710	16779	A060102	0884389DC267STKQ
ORNEX712	16779	A060102	0884389DC267STKQ
ORNEX76A	16779	A060102	0884389DC267STKQ

DC Number: DC267

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
16779	Suction/irrigation tubing, single-use