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

Declaration of conformity n°	DC 80C
Revision n°	18
Technical file #	01C

Legal manufacturer	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Sterile Equipment & Instrument covers	
Intended use	These devices are designed to cover common equipment's (surgical table, light handle, mayo stand) or more specific equipment's that are present in the operating room or medical examination room (e.g ultrasound probe, surgical robot, C-arm X-Ray Machines). These covers that are sterilized prior use, help to maintain the sterile field and prevent potential contamination for the patient undergoing a surgery/medical examination.	
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°:	01C
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 768587
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 752994
  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:

Stanley Dorvilly

Digitally signed by Stanley Dorvilly
DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
Date: 2025.11.20 09:02:08 +01'00'

Stanley Dorvilly- *Regulatory Affairs Director*	44110 Châteaubriant - France	20 Nov 2025
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 80C
Révision n° 18
Dossier technique n° 01C

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Protections d'instruments et équipements stériles	
Utilisation prévue	Ces dispositifs sont conçus pour couvrir les équipements courants (table chirurgicale, interrupteur, support de mayo) ou des équipements plus spécifiques présents dans la salle d'opération ou la salle d'examen médical (par exemple : sonde à ultrasons, robot chirurgical, arceau de radiologie). Ces housses, qui sont stérilisées avant utilisation, contribuent à maintenir le champ stérile et à prévenir toute contamination potentielle pour le patient qui subit une intervention chirurgicale ou un examen médical.	
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°:	01C
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 768587
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 80C
Revision Nr. 18
Technische Unterlagen Nr. 01C

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Steriles Inventar & Geräteabdeckungen	
Verwendungszweck	Diese Produkte sind so konzipiert, dass sie gängige Ausrüstung (OP-Tisch, Lampengriff, Instrumententisch) oder spezifischere Geräte abdecken, die im Operationssaal oder medizinischen Untersuchungsraum vorhanden sind (z. B. Ultraschallsonde, OP-Roboter, C-Bogen-Röntgengeräte). Diese Abdeckungen, die vor der Verwendung sterilisiert werden, tragen dazu bei, das sterile Feld aufrechtzuerhalten und eine mögliche Kontamination des Patienten, der sich einer Operation/medizinischen Untersuchung unterzieht, zu verhindern.	
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:	01C
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang XI, part A
Bescheinigung Nr.	MDR 768587
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	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 80C
Revisione N. 18
Fascicolo tecnico N. 01C

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Protezioni per strumenti e dispositivi sterili	
Destinazione d'uso	Questi dispositivi sono progettati per coprire le attrezzature comuni (tavolo chirurgico, manipolo della scialitica, carrello mayo) o quelle più specifiche presenti in sala operatoria o in sala visite (ad es. sonde per ecografia, robot chirurgici, raggi X con arco a C). Queste coperture vengono sterilizzate prima dell'uso e contribuiscono a mantenere il campo sterile e a prevenire potenziali contaminazioni per il paziente durante un intervento chirurgico o esame medico.	
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° :	01C
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 768587
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 80C
Revisión N.° 18
Expediente técnico N.° 01C

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Fundas para instrumentos y equipamiento estériles	
Uso previsto	Estos dispositivos están diseñados para cubrir equipos comunes (mesa quirúrgica, mango de lámparas, mesa Mayo) o equipos más específicos presentes en el quirófano o la sala de reconocimiento médico (por ejemplo, sonda de ultrasonidos, robot quirúrgico, máquinas de rayos X de brazo en C). Estas fundas, que se esterilizan antes de su uso, ayudan a mantener el campo estéril y evitan posibles contaminaciones para el paciente sometido a una intervención quirúrgica o a un reconocimiento médico.	
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:	01C
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 768587
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 80C
Revisão n.° 18
Documentação técnica n.° 01C

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Capas estéreis para equipamentos e instrumentos	
Uso pretendido	Esses dispositivos são concebidos para cobrir equipamentos comuns (mesa de operações, punho do candeeiro, mesa Mayo) ou equipamentos mais específicos que estão presentes na sala de operações ou sala de exame médico (por exemplo, sonda ecográfica robô cirúrgico, arco em C e máquinas de raios X). Essas capas que são esterilizadas antes do uso ajudam a manter o campo estéril e evitam a contaminação potencial para o paciente submetido a uma cirurgia/exame médico.	
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°:	01C
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 768587
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 80C
Revisie nr. 18
Technische documentatie nr. 01C

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Steriele afdekking voor apparatuur en hulpmiddelen	
Bedoeld gebruik	Deze apparaten zijn ontworpen voor algemene apparatuur (operatietafel, lichtbeugel, mayostandaard) of meer specifieke apparatuur die aanwezig is in de operatiekamer of medische onderzoeksruimte (bijv. ultrasound-sonde, operatierobot, C-arm röntgenapparatuur). Deze afdekking, die vóór gebruik wordt gesteriliseerd, houdt het gebied steriel en voorkomt mogelijke besmetting voor de patiënt die een operatie/ medisch onderzoek ondergaat.	
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.	01C
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 768587
Aangemelde instantie (naam, nummer)	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 80C
Revision nr. 18
Teknisk dokumentation nr. 01C

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Sterila utrustnings- och instrumentskydd	
Avsedd användning	Dessa produkter är avsedda att täcka vanligt förekommande utrustning (operationsbord, belysningsarmatur, assistansbord) eller mer specifik utrustning i operationssalen eller undersökningsrummet (t.ex. ultraljudsprobe, kirurgirobot, C-båge, röntgenapparat). Dessa skydd som steriliseras före användning hjälper till att upprätthålla det sterila området och förhindra potentiell kontaminering av patienter som genomgår ett ingrepp/medicinsk undersökning.	
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:	**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	01C
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI, part A
Intyg nr.	MDR 768587
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 80C
Revision Nr. 18
Teknisk dokumentation Nr. 01C

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Sterilt udstyr og instrumentovertræk	
Anvendelsesformål	Disse afdækninger er designet til at dække almindeligt udstyr (operationsbord, loftlyshåndtag, mayo-bord) eller mere specifikt udstyr, der er til stede på operationsstuen eller i lægeundersøgelsesrummet (fx ultralydssonde, kirurgisk robot, C-arm-røntgenmaskiner). Afdækningerne er steriliseret før brug og er med til at opretholde det sterile felt og forhindrer potentiel kontaminering for patienten, der gennemgår en operation/lægeundersøgelse.	
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	01C
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 768587
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 80C
Tarkistus nro. 18
Tekniset asiakirjat nro. 01C

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Steriilit tarvike- ja instrumenttisuojat	
Käyttötarkoitus	Nämä tuotteet on suunniteltu peittämään yleiset laitteet (leikkauspöytä, lampunkahva, instrumenttipöytä) tai erityiset laitteet leikkaussalissa tai tutkimushuoneessa (esim. ultraäänianturi, leikkausrobotti, C-kaari). Suojat on steriloitu ennen käyttöä, ja ne auttavat säilyttämään steriilin alueen ja suojaamaan leikattavaa/tutkittavaa potilasta mahdollisilta kontaminaatioilta.	
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	01C
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI, part A
Todistuksen nro.	MDR 768587
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 80C
Wersja nr. 18
Dokumentacja techniczna nr. 01C

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Indywidualny numer rejestracyjny	FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Sterylne pokrowce na sprzęt i narzędzia	
Przeznaczenie	Produkty te są przeznaczone do obsługi typowego sprzętu (stół chirurgiczny, uchwyt lampy, stojak) lub bardziej specyficznego sprzętu znajdującego się na sali operacyjnej lub w gabinecie lekarskim (np. sonda ultradźwiękowa, robot chirurgiczny, ramię C, aparaty rentgenowskie). Pokrowce są sterylizowane przed użyciem i pomagają utrzymać sterylny obszar i zapobiegają potencjalnemu zanieczyszczeniu pacjenta poddawanego operacji/badaniu medycznemu.	
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 :	01C
Procedury oceny zgodności	Załącznik XI, part A
Certyfikat nr.	MDR 768587
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaraţia de conformitate UE nr. DC 80C
Revizuirea nr. 18
Documentaţia tehnică nr. 01C

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	Nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	Nu se aplică
Tip de produs	Echipamente sterile şi huse pentru instrumente	
Utilizarea prevăzută	Aceste dispozitive sunt concepute pentru a acoperi echipamentele comune (masa chirurgicală, mânerul lămpii de operaţie, masa pentru instrumentar tip Mayo) sau echipamente mai specifice prezente în sala de operaţie sau în sala de examinare medicală (de exemplu, sondă cu ultrasunete, robot chirurgical, aparate cu raze X cu braţ C). Aceste huse care sunt sterilizate înainte de utilizare contribuie la menţinerea câmpului steril şi la prevenirea potenţialelor contaminări pentru pacientul supus unei intervenţii chirurgicale/examinări medicale.	
Codul(codurile) produsului	consultaţi lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultaţi lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultaţi 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 şi/sau specificaţiile obişnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	01C
Proceduri de evaluare a conformităţii	Anexa XI, part A
Certificat nr.	MDR 768587
Organismului notificat (denumire, număr)	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 80C
Revize č. 18
Technická dokumentace č. 01C

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Sterilní kryty na vybavení a nástroje	
Zamýšlené použití	Tyto prostředky jsou určeny k pokrytí běžného vybavení (operační stůl, rukojeť světla, stojan Mayo na chirurgické nástroje) nebo specifičtějšího vybavení, které se nachází na operačním sále nebo v lékařské vyšetřovně (např. ultrazvuková sonda, chirurgický robot, rentgenové přístroje s ramenem ve tvaru C). Tato krytí, která se před použitím sterilizují, pomáhají udržovat sterilní pole a při operaci / lékařském vyšetření zabraňují možné kontaminaci pacienta.	
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.	01C
Postupy posuzování shody	Příloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 768587
Oznámeného subjektu (název, číslo)	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 80C
Αναθεώρηση αριθ. 18
Τεχνικός φάκελος αριθ. 01C

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Αποστειρωμένος εξοπλισμός για χειρουργικές κουρτίνες και ποδιές	
προβλεπόμενη χρήση	Αυτές οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν κοινό εξοπλισμό (χειρουργικό τραπέζι, λαβή φωτός, τραπεζάκι mayo) ή πιο συγκεκριμένο εξοπλισμό που υπάρχει στο χειρουργείο ή στο ιατρείο εξέτασης (π.χ. καθετήρας υπερήχων, χειρουργικό ρομπότ, μηχανήματα ακτίνων X βραχίονα-C). Αυτά τα καλύμματα που αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, βοηθούν στη διατήρηση του αποστειρωμένου πεδίου και αποτρέπουν πιθανή μόλυνση για τον ασθενή που υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση/ιατρική εξέταση.	
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.	01C
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα XI, part A
Πιστοποιητικό αριθ	MDR 768587
Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	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 80C
sz. Revízió 18
sz. Műszaki dokumentáció 01C

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Steril berendezés- és műszertakarók	
Rendeltetésszerű használat	Ezeket az eszközöket arra tervezték, hogy a műtő helyiségben vagy orvosi vizsgálóban jelen lévő gyakori berendezéseket (műtőasztal, lámpakar, műszerasztal), illetve speciális berendezéseket (pl. ultrahang szonda, sebészeti robot, C-karos röntgenberendezések) letakarják velük. A takarókat használat előtt sterilizálják, ezáltal segítenek fenntartani a terület sterilitását, és megelőzni a sebészeti eljáráson vagy orvosi vizsgálaton átesző beteg potenciális szennyeződését.	
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	01C
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 768587
Bejelentett szervezet (név, szám)	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 80C
Revízie č. 18
Technická dokumentácia č. 01C

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Sterilné kryty na vybavenie a nástroje	
Zamýšľané použitie	Tieto pomôcky sú navrhnuté tak, aby pokrývali bežné zariadenia (chirurgický stôl, rukoväť svetla, lôžkový stolík) alebo špecifickejšie zariadenia, ktoré sa nachádzajú na operačnej sále alebo v lekárskej vyšetrovacej miestnosti (napr. ultrazvuková sonda, chirurgický robot, röntgenové prístroje C-ramenom). Tieto kryty, ktoré sú pred použitím sterilizované, pomáhajú udržiavať sterilné pole a zabraňujú potenciálnej kontaminácii pacienta, ktorý podstupuje chirurgické/lekárske vyšetrenie.	
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.	01C
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 768587
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	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 80C
Revizija št. 18
Tehnična dokumentacija št. 01C

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Sterilna oprema in pokrovi instrumentov	
Predvidena uporaba	Ti pripomočki so namenjeni za prekrivanje običajne opreme (kirurška miza, svetlobna ročica, mayo miza) ali bolj specifične opreme, ki so prisotne v operacijski sobi ali sobi za medicinske preglede (npr. ultrazvočna sonda, kirurški robot, rentgenski stroji s C-roko). Te prevleke, ki so pred uporabo sterilizirane, pomagajo ohraniti sterilno polje in preprečevati morebitno kontaminacijo bolnika, ki je na operaciji/zdravniškem pregledu.	
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	01C
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI, part A
Certifikat št.	MDR 768587
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 80C
Pārskatītās redakcijas Nr. 18
Tehniskā faila Nr. 01C

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Vienotais reģistrācijas numurs	FR-MF-000000676
Pārstāvis ES	Nepiemēro	
	Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Produkta veids	Sterili aprīkojuma un instrumentu pārvalki	
Paredzētais lietojums	Šīs ierīces ir paredzētas, lai apsegtu parasto aprīkojumu (operāciju galdu, gaismas rokturi, instrumentu statīvu) vai specifiskākas iekārtas, kas atrodas operāciju zālē vai medicīniskās apskates telpā (piemēram, ultraskaņas zondi, ķirurģiskais robotu, C veida rentgena aparātus). Šie pārvalki, kas pirms lietošanas tiek sterilizēti, palīdz uzturēt sterilu lauku un novērš iespējamo inficēšanos pacientam, kuram tiek veikta operācija/medicīniskā izmeklēšana.	
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.:	01C
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums XI, part A
Sertifikāta Nr.	MDR 768587
Paziņotā struktūra	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no	DC 80C
Revizyon no	18
Teknik dosya	01C

Yasal üretici	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-MF-000000676
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Steril ekipman ve enstrüman kılıfları	
Kullanım amacı	Bu cihazlar ameliyathanede veya tıbbi muayene odasında bulunan genel ekipmanları (ameliyat masası, ışık tutacağı, mayo masası) veya daha spesifik ekipmanları (örn. ultrason probu, cerrahi robot, C kollu Röntgen Makineleri) kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanım öncesinde sterilize edilen bu örtüler, steril alanın korunmasına ve ameliyat/muayene olacak hasta için potansiyel kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.	
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. :	01C
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI, part A
Sertifika no	MDR 768587
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 80C
Peržiūra Nr. 18
Techninis failas Nr. 01C

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Unikalusis registracijos numeris	FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Sterilūs įrangos ir instrumentų užvalkalai	
Numatytasis naudojimas	Šios priemonės skirtos uždengti įprastą įrangą (operacinį stalą, apšvietimo įrenginio rankeną, chirurginį stovą) arba specialią įrangą, esančią operacinėje arba medicininės apžiūros kabinete (pvz., ultragarsinį zondą, chirurginį robotą, C formos rentgeno aparatą). Šie apdangalai, sterilizuojami prieš naudojimą, padeda išlaikyti sterilų lauką ir apsaugoti pacientą, kuriam atliekama operacija arba medicininė apžiūra, nuo galimos taršos.	
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.:	01C
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas XI, part A
Sertifikato Nr.	MDR 768587
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 80C
Преработено издание № 18
Техническо досие № 01C

Официален производител	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Единен регистрационен номер	FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Стерилни покривала за оборудване и инструменти	
Предвидена употреба	Тези изделия са предназначени да покриват общо оборудване (хирургическата маса, ръкохватката на лампата, стойката Mayo) или по-специфично оборудване, което се намира в операционната зала или кабинета за медицински прегледи (напр. ултразвукова сонда, хирургически робот, рентгенови машини със С-рамо). Покривалата, които са стерилизирани преди употреба, помагат за поддържане на стерилното поле и предотвратяват потенциално замърсяване за пациента, подложен на операция/медицински преглед.	
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 №:	01C
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 768587
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC080-C **Rev:** 18

(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
16558A	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
17601	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
17602	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
1900CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
2100CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8186CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8337CEA	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8338CE	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8339CCE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
8339CEC	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8340CEA	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8363CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
8368CEA	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8371CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8378CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8379CE	12535	T020199	0888277DC080CSTK7
8380CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8385CEA	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
84-02-092	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
84-02-095	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
84-02-099	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
8720CEA	12535	T030499	0884389DC080CSTHV
9460CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7

DC Number: DC080-C **Rev:** 18

(en) Product Code(s) (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	(en) GMDN code (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	(en) EMDN code (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	(en) Basic UDI-DI (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
BFLHC15	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
BFLHC9	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
DYJPECHCEC	12535	T030199	0080196DC080CSTX8
DYJPEMAYOM	12535	T030199	0080196DC080CSTX8
DYJPETC001	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYJPETC060	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYJPETC065	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYNJE4635	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
DYNJE4641	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
DYNJE60028S	12535	T030101	0884389DC080CSTHV
DYNJE7000	12535	T020103	0884389DC080CSTHV
DYNJPE2309	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYNJPE2312	12535	T020199	0080196DC080CSTX8
DYNJPE2314	12535	T020199	0080196DC080CSTX8
DYNJPE2317	12535	T020199	0080196DC080CSTX8
DYNJPE2320	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYNJPE9106SM	12535	T030299	0884389DC080CSTHV
ES1002CE	12535	T020103	0888277DC080CSTK7
ES304070CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
FLHC1	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
FLHC2	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
HG29342B	12535	T030199	0382609DC080CST4H
ICE1012	12535	T030101	0888277DC080CSTK7

DC Number: DC080-C **Rev:** 18

(en) Product Code(s) (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	(en) GMDN code (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	(en) EMDN code (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	(en) Basic UDI-DI (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
ICE128102	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE18120	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE1830	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE1880	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE2008	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE2158	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE4000	12535	T030499	0888277DC080CSTK7
ICE4010	12535	T030499	0888277DC080CSTK7
ICE4050	12535	T030499	0888277DC080CSTK7
ICE4100	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE4200	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4240	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4245	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4250	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4260	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4270	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4300	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4400	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4400R	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4410	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4420	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4430	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4500	12535	T030102	0888277DC080CSTK7

DC Number: DC080-C **Rev:** 18

(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
ICE5010	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5020	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5030	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5040	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5200	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5210	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5220	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5300	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5320	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5330	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5400	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE60020S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60028S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60029S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60030S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60040S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60045S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60050S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60060S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60070S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63017R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63030R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63036R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7

DC Number: DC080-C **Rev:** 18

(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
ICE63628R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63636R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63654S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63655S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE64040R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE64848S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE65656S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE8090	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE90120	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICEBBG070	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICEBBG095	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
JINTMA1135C	12535	T030299	0888277DC080CSTK7
LHCB01	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
LHCB02	44977	T030101	0888277DC080CSTK7

DC Number: DC080-C **Rev:** 18

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
12535	Medical equipment drape, single use
44977	Medical equipment handle cover, single-use, sterile