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

**Declaration of conformity n°** DC 80B
**Revision n°** 15
**Technical file #** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Legal manufacturer** | Medline International France SAS<br>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 Surgical Gowns | |
| **Intended use** | A surgical gown is used during surgical procedures to provide a sterile barrier between the patient and the clinician.<br>An additional surgical sleeve can be added over the surgical gown to provide a more efficient barrier at the level of forearms. | |
| **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 as 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°: | 01B |
| 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: 2025.09.02 17:59:14 +02'00'

**Stanley Dorvilly-** *Regulatory Affairs Director* — *Name - Title*
44110 Châteaubriant - France — *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 80B
**Révision n°** 15
**Dossier technique n°** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricant légal** | Medline International France SAS<br>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** | Blouse chirurgicale stérile | |
| **Utilisation prévue** | Une blouse chirurgicale est utilisée pendant les interventions chirurgicales à des fins de barrière stérile entre le patient et le clinicien.<br>Un manchon chirurgical supplémentaire peut être ajouté par-dessus la blouse chirurgicale pour fournir une barrière plus efficace au niveau des avant-bras. | |
| **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°: | 01B |
| 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 80B
**Revision Nr.** 15
**Technische Unterlagen Nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bevollmächtigter** | Nicht zutreffend | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | Nicht zutreffend |
| **Produktart** | Sterile OP-Mäntel | |
| **Verwendungszweck** | Ein OP-Mantel wird bei chirurgischen Eingriffen verwendet, um eine Sterilbarriere zwischen dem Patienten und dem medizinischen Personal zu schaffen.<br>Ein zusätzlicher chirurgischer Ärmelschutz kann über den OP-Mantel gezogen werden, um eine effizientere Barriere auf der Höhe der Unterarme zu schaffen. | |
| **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: | 01B |
| 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 80B
**Revisione N.** 15
**Fascicolo tecnico N.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Fabbricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Numero Registrazione singolo** | FR-MF-000000676 |
| **Mandatario** | Non applicabile | |
| | **Numero Registrazione singolo** | Non applicabile |
| **Tipo di prodotto** | Camici chirurgici sterili | |
| **Destinazione d'uso** | Il camice chirurgico viene indossato durante gli interventi chirurgici per creare una barriera sterile tra il paziente e il medico.<br>È possibile indossare una manica aggiuntiva sopra il camice chirurgico per creare una barriera ancora più efficace a livello degli avambracci. | |
| **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° : | 01B |
| 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 80B
**Revisión N.°** 15
**Expediente técnico N.°** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>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** | Batas quirúrgicas estériles | |
| **Uso previsto** | La bata quirúrgica se utiliza durante las intervenciones quirúrgicas para proporcionar una barrera estéril entre el paciente y el médico.<br>Se puede añadir una manga quirúrgica adicional sobre la bata quirúrgica para proporcionar una barrera más eficaz en los antebrazos. | |
| **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: | 01B |
| 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 80B
**Revisão n.°** 15
**Documentação técnica n.°** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>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** | Batas cirúrgicas estéreis | |
| **Uso pretendido** | Uma bata cirúrgica é usada durante procedimentos cirúrgicos para fornecer uma barreira estéril entre o paciente e o médico.<br>Pode ser acrescentada uma manga cirúrgica adicional por cima da bata cirúrgica para proporcionar uma barreira mais eficiente ao nível dos antebraços. | |
| **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°: | 01B |
| 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 80B
**Revisie nr.** 15
**Technische documentatie nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Eén registratienummer** | FR-MF-000000676 |
| **Gemachtigde** | Niet toepasbaar | |
| | **Eén registratienummer** | Niet toepasbaar |
| **Producttype** | Steriele chirurgische jassen | |
| **Bedoeld gebruik** | Een operatieschort wordt gebruikt tijdens chirurgische ingrepen om een steriele barrière te vormen tussen de patiënt en de arts.<br>Er kan een extra chirurgische mouw over het operatieschort worden aangebracht om een efficiëntere barrière ter hoogte van de onderarmen te vormen. | |
| **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. | 01B |
| 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 80B
**Revision nr.** 15
**Teknisk dokumentation nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Tillverkare** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | FR-MF-000000676 |
| **Tillverkarens representant** | Inte tillämpbar | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | Inte tillämpbar |
| **Produkttyp** | Sterila operationsrockar | |
| **Avsedd användning** | En operationsrock används under kirurgiska ingrepp för att tillhandahålla en steril barriär mellan patienten och kirurgen. En ytterligare sterilärm kan användas över operationsrocken för att tillhandahålla en mer effektiv barriär för underarmarna. | |
| **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 | 01B |
| 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 80B
**Revision Nr.** 15
**Teknisk dokumentation Nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Registreringsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bemyndiget repræsentant** | ikke gældende | |
| | **Registreringsnummer** | ikke gældende |
| **Produkttype** | Sterile operationskitler | |
| **Anvendelsesformål** | En operationskittel bæres under kirurgiske indgreb som steril barriere mellem patienten og klinikeren. Der kan tilføjes et ekstra operationsærme over operationskitlen som en mere effektiv barriere i underarmsområdet. | |
| **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:**<br>**Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.** |
|---|---|
| Klassificering af udstyr | Klasse Is; Regel 1 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | 01B |
| 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 80B
**Tarkistus nro.** 15
**Tekniset asiakirjat nro.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Valmistajalla** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | FR-MF-000000676 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Ei sovellettavissa | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | Ei sovellettavissa |
| **Tuotetyyppi** | Steriilit leikkaustakit | |
| **Käyttötarkoitus** | Leikkaustakkia käytetään kirurgisten toimenpiteiden aikana steriilin esteen muodostamiseksi potilaan ja lääkärin välille. Leikkaustakin päälle voidaan lisätä leikkaushiha tehostamaan suojaa käsivarsien alueella. | |
| **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 | 01B |
| 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 80B
**Wersja nr.** 15
**Dokumentacja techniczna nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Producent** | Medline International France SAS<br>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 fartuchy chirurgiczne | |
| **Przeznaczenie** | Fartuch chirurgiczny jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia sterylnej bariery między pacjentem a lekarzem.<br>Na fartuch chirurgiczny można nałożyć dodatkowy rękaw chirurgiczny, aby zapewnić skuteczniejszą barierę na przedramionach. | |
| **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 : | 01B |
| 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)

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 80B
**Revizuirea nr.** 15
**Documentația tehnică nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Producător** | Medline International France SAS<br>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** | Halate chirurgicale sterile | |
| **Utilizarea prevăzută** | Halatul chirurgical este utilizat în timpul procedurilor chirurgicale pentru a asigura o barieră sterilă între pacient și clinician.<br>O cotieră chirurgicală suplimentară poate fi adăugată peste halatul chirurgical pentru a asigura o barieră mai eficientă la nivelul antebrațelor. | |
| **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. | 01B |
| Proceduri de evaluare a conformității | 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 80B
**Revize č.** 15
**Technická dokumentace č.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobcem** | Medline International France SAS<br>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 chirurgický plášť | |
| **Zamýšlené použití** | Chirurgický plášť se používá při chirurgických zákrocích jako sterilní bariéra mezi pacientem a lékařem.<br>Přes chirurgický plášť lze navléknout další chirurgický rukáv, který zajistí účinnější bariéru na úrovni předloktí. | |
| **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. | 01B |
| 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 80B
**Αναθεώρηση αριθ.** 15
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | FR-MF-000000676 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Μη εφαρμόσιμο | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | Μη εφαρμόσιμο |
| **Τύπος προϊόντος** | Αποστειρωμένες χειρουργικές ποδιές | |
| **προβλεπόμενη χρήση** | Μια χειρουργική ρόμπα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων για να παρέχει ένα φράγμα αποστείρωσης μεταξύ του ασθενούς και του ιατρού.<br>Ένα επιπλέον χειρουργικό μανίκι μπορεί να προστεθεί πάνω από τη χειρουργική ρόμπα για να παρέχει ένα πιο αποτελεσματικό φράγμα στο επίπεδο των βραχιόνων. | |
| **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. | 01B |
| 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 80B
**sz. Revízió** 15
**sz. Műszaki dokumentáció** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Gyártó** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | FR-MF-000000676 |
| **Meghatalmazott képviselő** | Nem alkalmazható | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | Nem alkalmazható |
| **Terméktípus** | Steril műtéti köpenyek | |
| **Rendeltetésszerű használat** | A sebészeti köpenyt sebészeti eljárások során kell használni, hogy steril gátat biztosítson a beteg és az orvos között.<br>A sebészeti köpenyen felül egy további sebészeti karvédőt is lehet használni, hogy az alkarok szintjén még hatékonyabb gátat képezzen. | |
| **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 | 01B |
| 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 80B
**Revízie č.** 15
**Technická dokumentácia č.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobca** | Medline International France SAS<br>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 operačné plášte | |
| **Zamýšľané použitie** | Chirurgický plášť sa používa počas chirurgických zákrokov na vytvorenie sterilnej bariéry medzi pacientom a lekárom.<br>Na chirurgický plášť je možné obliecť ďalší chirurgický návlek, ktorý vytvorí účinnejšiu bariéru na úrovni predlaktia. | |
| **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. | 01B |
| 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 80B
**Revizija št.** 15
**Tehnična dokumentacija št.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **Proizvajalec** | Medline International France SAS<br>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** | Sterilne kirurške halje | |
| **Predvidena uporaba** | Med kirurškimi posegi se uporablja kirurška halja, da se zagotovi sterilna pregrada med bolnikom in zdravnikom.<br>Nad kirurško haljo se lahko doda dodatni kirurški rokav, da se zagotovi učinkovitejšo pregrado na ravni podlakti. | |
| **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 | 01B |
| 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 80B
**Pārskatītās redakcijas Nr.** 15
**Tehniskā faila Nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **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 ķirurģiskie tērpu | |
| **Paredzētais lietojums** | Ķirurģisko tērpu izmanto ķirurģisko procedūru laikā, lai nodrošinātu sterilu barjeru starp pacientu un ārstu.<br>Ķirurģiskajam tērpam var pievienot papildu ķirurģisko uzmavu, lai nodrošinātu efektīvāku barjeru apakšdelmu līmenī. | |
| **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.: | 01B |
| 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 80B
**Revizyon no** 15
**Teknik dosya** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **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 cerrahi önlük | |
| **Kullanım amacı** | Cerrahi işlemler sırasında hasta ile klinisyen arasında steril bir bariyer sağlamak için cerrahi önlük kullanılır.<br>Ön kol seviyesinde daha etkili bir bariyer sağlamak için cerrahi önlüğün üzerine ilave bir cerrahi kolluk eklenebilir. | |
| **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. : | 01B |
| 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 80B
**Peržiūra Nr.** 15
**Techninis failas Nr.** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Sterilus chirurginių chalatas | |
| **Numatytasis naudojimas** | Chirurgams skirti operaciniai chalatai yra naudojami chirurginių procedūrų metu siekiant užtikrinti sterilų barjerą tarp paciento ir gydytojo.<br>Ant chirurginio chalato rankovės galima užsimauti papildomą chirurginę rankovę, kad būtų užtikrintas veiksmingesnis barjeras dilbio lygmenyje. | |
| **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.: | 01B |
| 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 80B
**Преработено издание №** 15
**Техническо досие №** 01B

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Стерилно хирургическа престилки | |
| **Предвидена употреба** | Хирургическата престилка се използва по време на хирургични процедури, за да осигури стерилна бариера между пациента и клиничния специалист.<br>Допълнителен хирургически ръкав може да се добави на хирургическата престилка, за да се осигури по-ефективна бариера на нивото на предмишниците. | |
| **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 №: | 01B |
| Процедура за оценяване на съответствието | Приложение XI, part A |
| Сертификат № | MDR 768587 |
| Нотифициран орган | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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 |
| 599CEB | 35091 | T020499 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9000CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9010CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9040CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9415CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9505CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9506CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9506DCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9507CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9508CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9509CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9509DCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9512CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9512DCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9513CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9516CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9516DCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9539CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9571CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9575CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9580CE | 35091 | T020402 | 0080196DC080BSTX3 |
| 9580DCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9581CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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 |
| 9581DCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9585CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9585DCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| 9707CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9709CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9712CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9716CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9809CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| 9812CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| DYNJPE2000 | 35091 | T020499 | 0080196DC080BSTX3 |
| DYNJPE2304 | 35091 | T020402 | 0080196DC080BSTX3 |
| DYNJPE2305 | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3500CEA | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3505CEA | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3506CEA | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3510CEA | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3510LWCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3513CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| E3513LWCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3516CEA | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3540CEA | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3540LWCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3545CEA | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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 |
| E3581CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| E3581LWCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3585CEA | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3600CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3605CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3606CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3610CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3613CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3616CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3640CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3645CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3681CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| E3685CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| ES597CE | 35091 | T020499 | 0888277DC080BSTK2 |
| FE3545CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| FS3545CEA | 35091 | T020401 | 0080196DC080BSTX3 |
| FS3645CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW32474CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW32974CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW39079CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW79041CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW89005CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW89015CEB | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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 |
| LW89045CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW89915CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW89945CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9011CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9041CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9071CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9200CEA | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9241CEA | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9271CEA | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9560CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9911CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9941CEB | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| LW9971CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWE3506CEA | 35091 | T020401 | 0080196DC080BSTX3 |
| LWE3516CEA | 35091 | T020401 | 0080196DC080BSTX3 |
| LWE3545CEA | 35091 | T020401 | 0080196DC080BSTX3 |
| LWS9505CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9506CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9507CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9508CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9509CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9512CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9516CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |

*Retention period:10 years after the end of life*

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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 |
| LWS9525CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9526CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9527CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9556CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9906CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9907CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9916CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9925CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| LWS9926CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP39512CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP39516CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9500CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9505CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9506CEA | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9507CEA | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9508CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9509CEA | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9510CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9512CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9513CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9513DCE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9516CEB | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9540CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |

*Retention period:10 years after the end of life*

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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** |
| OP9575CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9581CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9583CE | 35091 | T020402 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9585CE | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| OP9586CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9588CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9590CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9809CE | 35091 | T020499 | 0888277DC080BSTK2 |
| OP9812CE | 35091 | T020499 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3445 | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| S3500CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3504CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3505 | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| S3505CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3506 | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| S3506CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3506LWCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3507CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3508CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3509CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3510CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3511CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3512CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |

*Retention period:10 years after the end of life*

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (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 |
| S3513CEB | 35091 | T020402 | 0080196DC080BSTX3 |
| S3516CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3516LWCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3517 | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| S3518 | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| S3519 | 35091 | T020401 | 0884389DC080BSTHQ |
| S3540CEC | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3545CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3545LWCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3581CEB | 35091 | T020402 | 0080196DC080BSTX3 |
| S3585CEC | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3585LWCE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3587CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3591CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3606CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3609CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3610CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3611CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3612CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3613CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3616CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3640CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3645CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |

*Retention period:10 years after the end of life*

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| (en) Product Code(s)<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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 |
| --- | --- | --- | --- |
| S3681CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3685CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3713CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3740CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3813CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3840CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3881CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3913CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| S3940CE | 35091 | T020402 | 0888277DC080BSTK2 |
| UL32474CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| UL39079CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| UL89045CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| URO130CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |
| URO150CE | 35091 | T020401 | 0888277DC080BSTK2 |

**DC Number:** DC080-B **Rev:** 15

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
| --- | --- |
| 35091 | Surgical gown, single-use |