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

Declaration of conformity n° DC 244
Revision n° 25
Technical file # CE2018002

Legal manufacturer	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Single Registration Number	US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Single Registration Nu mber	FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Absorbent dressings, Xray detectable	
Intended use	Medline's XRD Absorbent Dressings are intended to absorb exudates during general wound care and in a variety of surgical procedures.	
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 II a sterile; Rule n°6 and 7
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2018002
Conformity assessment procedure	Annex XI part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

UK Medical device Regulation 2002 as amended

Medical Device Classification: Class II a; Rule n°6 and 7
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 751012
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd (0086)
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

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

Authorised Signatory:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2025.04.17 09:40:58 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20435

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager Medline Industries, LP.	Northfield, Illinois 60093 USA	17-APR-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 244
Révision n° 25
Dossier technique n° CE2018002

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numéro d'enregistrement unique	US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-AR-000001814
Type de produit	Pansements absorbants détectables aux rayons X	
Utilisation prévue	Les pansements absorbants XRD de Medline sont destinés à absorber les exsudats pendant les soins généraux des plaies et dans une variété de procédures chirurgicales.	
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 II a stérile; Règle n°6 and 7
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2018002
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 244
Revision Nr. 25
Technische Unterlagen Nr. CE2018002

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	Saugfähiger Verband, röntgendetektierbar	
Verwendungszweck	Die XRD Absorbierenden Verbände von Medline sind für die Aufnahme von Exsudaten bei der allgemeinen Wundversorgung und bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen bestimmt.	
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. II a steril;; Regel Nr. 6 and 7
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2018002
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 244
Revisione N. 25
Fascicolo tecnico N. CE2018002

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numero Registrazione singolo	US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Bendaggi assorbenti, rilevabile ai raggi X	
Destinazione d'uso	Le medicazioni assorbenti XRD di Medline sono concepite per assorbire gli essudati durante la cura generale delle ferite e in varie interventi chirurgici..	
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 II a sterile; Regola 6 and 7
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2018002
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 244
Revisión N.° 25
Expediente técnico N.° CE2018002

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número de Registro Individual	US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-AR-000001814
Tipo de producto	Apósitos absorbents, rayos X detectables	
Uso previsto	Los apósitos absorbentes XRD de Medline están concebidos para absorber exudados durante el cuidado general de heridas y en diversos procedimientos quirúrgicos.	
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 II a Regla N.° 6 and 7
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2018002
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI part A
Certificado N.°	MDR 740876
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 244
Revisão n.° 25
Documentação técnica n.° CE2018002

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número único de registo	US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Pensos absorventes, detectável por raios X	
Uso pretendido	Os Pensos Absorventes XRD da Medline destinam-se a absorver exsudados durante o tratamento geral de feridas e numa variedade de procedimentos cirúrgicos.	
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 II a; Rule n°6 and 7
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2018002
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 244
Revisie nr. 25
Technische documentatie nr. CE2018002

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Eén registratienummer	US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-AR-000001814
Producttype	Absorberend verband, X-ray detecteerbaar	
Bedoeld gebruik	XRD Absorberend verband van Medline is bedoeld om afscheiding te absorberen tijdens algemene wondverzorging en bij diverse chirurgische ingrepen.	
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 II a steriel; Regel nr. 6 and 7
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2018002
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI part A
Certificaat nr.	MDR 740876
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 244
Revision nr. 25
Teknisk dokumentation nr. CE2018002

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Specifikt Registrerings nummer US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Specifikt Registrerings nummer FR-AR-000001814
Produkttyp	Absorberande bandage, röntgendetekterbart
Avsedd användning	Medlines XRD-absorberande förband används för att absorbera sårvätska vid allmän sårvård och vid en rad olika kirurgiska ingrepp.
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förordningar:

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

Tillämpligt regelverk:	**Medicintekniska** **Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass II a steril; Regel 6 and 7
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2018002
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 244
Revision Nr. 25
Teknisk dokumentation Nr. CE2018002

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Registreringsnummer	US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-AR-000001814
Produkttype	Absorberende forbindinger, røntgen detekterbar	
Anvendelsesformål	Medline's XRD Absorbent Dressings er beregnet til at absorbere eksudater under generel sårpleje og i et udvalg af kirurgiske procedurer.	
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 II a steril; Regel 6 and 7
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2018002
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 244
Tarkistus nro. 25
Tekniset asiakirjat nro. CE2018002

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Yksi rekisteröintinumero** US-MF-000009717
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Yksi rekisteröintinumero** FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Imukykyiset sidokset, röntgensäteillä havaittavissa
Käyttötarkoitus	Medline XRD absorboivat sidokset on tarkoitettu absorboimaan eritteitä yleisen haavanhoidon aikana ja erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä.
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	Luokkaa II a steriili; Sääntö 6 and 7
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2018002
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI part A MDR 740876 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 244
Wersja nr. 25
Dokumentacja techniczna nr. CE2018002

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814
Typ produktu	Opatrunki chłonne, Wykrywalny w promieniowaniu rentgenowskim
Przeznaczenie	Opatrunki chłonne XRD firmy Medline są przeznaczone do wchłaniania wysięków podczas ogólnej pielęgnacji ran i podczas różnych zabiegów chirurgicznych.
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 II a Regula nr. 6 and 7
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2018002
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 244
Revizuirea nr. 25
Documentația tehnică nr. CE2018002

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Număr unic de înregistrare	US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-AR-000001814
Tip de produs	Bandaje absorbante, detectabil cu raze X	
Utilizarea prevăzută	Pansamentele absorbante XRD de la Medline sunt destinate să absoarbă exsudatele în timpul îngrijirii generale a rănilor și într-o varietate de proceduri chirurgicale.	
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 II a steril; Regula nr. 6 and 7
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2018002
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI part A
Certificat nr.	MDR 740876 răspundere
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 244
Revize č. 25
Technická dokumentace č. CE2018002

Výrobcem	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Jednotlivé registrační číslo	US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-AR-000001814
Typ výrobku	Savé obvazy, rentgenově detekovatelné	
Zamýšlené použití	Absorpční krytí Medline XRD je určeno k absorpci exudátů při všeobecné péči o rány a při různých chirurgických postupech.	
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 II a sterilní; Pravidlo č. 6 and 7
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2018002
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 244
Αναθεώρηση αριθ. 25
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2018002

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Απορροφητικές γάζες, ανιχνεύσιμο με ακτίνες X
προβλεπόμενη χρήση	Οι απορροφητικοί επίδεσμοι XRD της Medline προορίζονται να απορροφούν τα εξιδρώματα κατά τη διάρκεια της γενικής φροντίδας τραυμάτων και σε μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων.
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 II a στείρος; Κανόνας αριθ 6 and 7
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2018002
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 244
sz. Revízió 25
sz. Műszaki dokumentáció CE2018002

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Egyedi regisztrációs szám** US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Egyedi regisztrációs szám** FR-AR-000001814
Terméktípus	Nedvszívó kötszerek, röntgen segítségével kimutatható
Rendeltetésszerű használat	A Medline XRD nedvszívó kötszerek az általános sebellátás és a különböző sebészeti eljárások során felszívják a váladékot.
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 II a steril; sz. Szabály 6 and 7
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2018002
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 244
Revízie č. 25
Technická dokumentácia č. CE2018002

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Jednotné registračné číslo US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Jednotné registračné číslo FR-AR-000001814
Typ produktu	Absorpčné obväzy, röntgenovo detekovateľné
Zamýšľané použitie	Absorpčné obväzy XRD od spoločnosti Medline sú určené na absorpciu exsudátov počas všeobecnej starostlivosti o rany a pri rôznych chirurgických zákrokoch.
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 II a sterilné; Pravidlo č. 6 and 7
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2018002
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI part A
Certifikát č.	MDR 740876
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 244
Revizija št. 25
Tehnična dokumentacija št. CE2018002

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Enotna registrska številka** US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Enotna registrska številka** FR-AR-000001814
Tip izdelka	Vpojne obveze, zaznati z rentgenskim žarkom
Predvidena uporaba	Vpojne obloge Medline XRD so namenjene absorpciji izcedkov med splošno nego ran in za različne kirurške posege.
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 II a sterilno; Pravilo št. 6 and 7
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2018002
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 244
Pārskatītās redakcijas Nr. 25
Tehniskā faila Nr. CE2018002

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814
Produkta veids	Absorbējoši pārsienamie materiāli, nosakāmi ar rentgenu
Paredzētais lietojums	Medline XRD Absorbējošie pārsēji ir paredzēti eksudātu absorbēšanai vispārīgas brūču kopšanas laikā un dažādās ķirurģiskajās procedūrās.
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 II a sterili; Noteikums Nr.6 and 7
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2018002
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 244
Revizyon no 25
Teknik dosya CE2018002

Yasal üretici	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Tek Kayıt Numarası** US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Tek Kayıt Numarası** FR-AR-000001814
Ürün tipi	Emici sargılar, X ışını ile tespit edilebilir
Kullanım amacı	Medline XRD Emici Sargı Bezleri genel yara bakımı ve çeşitli cerrahi prosedürler sırasında eksüdaları emmek için tasarlanmıştır.
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

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

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf II a steril; Kural no 6 and 7
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2018002
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 244
Peržiūra Nr. 25
Techninis failas Nr. CE2018002

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Absorbuojantys tvarsčiai, aptinkami rentgeno spinduliais
Numatytasis naudojimas	„Medline" XRD absorbuojantys tvarsčiai yra skirti absorbuoti eksudatą atliekant bendrą žaizdų priežiūrą ir įvairias chirurgines procedūras.
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 II a sterilus; taisyklė Nr.6 and 7
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2018002
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 244
Преработено издание № 25
Техническо досие № CE2018002

Официален производител	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Единен регистрационен номер** US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814
Тип продукт	Абсорбиращи превръзки, откриваеми с рентген
Предвидена употреба	Абсорбиращите превръзки XRD на Medline са предназначени да абсорбират ексудати по време на общо лечение на рани и при различни хирургични процедури.
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 II а стерилни; Правило №6 and 7
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2018002
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC244

(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
AS5P2323XR	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
AS5P3030XR	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
AS5P3050XR	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
CS5P2323XR	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
CS5P3030XR	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
GS10P102012XR	38496	M0201020201	0884389DC244STJT
GS10P757512XR	38496	M0201020201	0884389DC244STJT
GS5A101008XR	38496	M0201020201	0888277DC244STKV
LG2P089004	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG2P089006	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
LG2P454504	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG2P454506	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG2P506004	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG2P506006	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG5P203004	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG5P454504	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LG5P454506	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LW2P089004	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LW2P089006	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
LW2P203004	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LW2P454504	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LW2P454506	38496	M0201050201	0884389DC244STJT

DC Number: DC244

(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
LW2P506004	38496	M0201050201	0888277DC244STKV
LW5P203004	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LW5P454504	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
LW5P454506	38496	M0201050201	0884389DC244STJT
SS5P454504A	38496	M0201050201	0888277DC244STKV

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
38496	Radiopaque woven surgical sponge, sterile