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

Declaration of conformity n°	DC400
Revision n°	00
Technical file n°	002-1

Legal manufacturer	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Single Registration Number	NL-MF-000006754
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Probe Covers	
Intended use	A device intended to be used as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure (e.g., body fluids, gels) and/or to maintain the required hygienic level of various diagnostic or surgical procedures which utilize a transducer(probe).	
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 IIa; Rule n°7
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	002-1
Conformity assessment procedure	Annex IX
Certificate n°	6067GB448250903
Notified Body	DNV MEDCERT GmbH (0482)

Australian Regulations:

Not applicable.

Authorised Signatory:

Deeptha Versteege

Deeptha Versteege (06/30/2026 11:53:45 GMT+2)

Deeptha Versteege - *QA Lead*	Nijmegen	30-Jun-2026
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n°	DC400
Révision n°	00
Dossier technique n°	002-1

Fabricant légal	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Numéro d'enregistrement unique	NL-MF-000006754
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Housses d'échographes	
Utilisation prévue	Dispositif destiné à servir de barrière pour protéger contre les effets de l'exposition à l'environnement (par exemple, aux liquides biologiques, aux gels) et/ou pour maintenir le niveau d'hygiène requis lors de diverses procédures diagnostiques ou chirurgicales faisant appel à un transducteur (sonde).	
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 IIa; Règle n°7
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	002-1
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe IX
Certificat n°	6067GB448250411
Organisme Notifié (nom/numéro)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EU-Konformitätserklärung Nr.	DC400
Revision Nr.	00
Technische Unterlage Nr.	002-1

Hersteller	Microtek Medical B.V.	
	Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Einzelregistrierungsnummer	NL-MF-000006754
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Ultrschall-Sondenbezüge	
Verwendungszweck	Eine Abdeckung, die als physische Barriere zum Schutz vor den Auswirkungen von Umwelteinflüssen (z. B. Körperflüssigkeiten, und/oder zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Hygienestandards bei verschiedenen diagnostischen oder chirurgischen Verfahren, bei denen ein Schallkopf (eine Sonde) zum Einsatz kommt, vorgesehen ist.	
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. IIa; Regel Nr. 7
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	002-1
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang IX
Bescheinigung Nr.	6067GB448250411
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Dichiarazione di conformità UE N.	DC400
Revisione N.	00
Fascicolo tecnico N.	002-1

Fabbricante	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Numero Registrazione singolo	NL-MF-000006754
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Copri Sonda	
Destinazione d'uso	Dispositivo destinato ad essere utilizzato come barriera fisica per la protezione dagli effetti dell'esposizione ambientale (ad esempio, fluidi corporei, gel) e/o per mantenere il livello igienico richiesto in varie procedure diagnostiche o chirurgiche che utilizzano un trasduttore (sonda).	
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 IIa; Regola 7
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	002-1
Procedure di valutazione della conformità	Allegato IX
Certificato N.	6067GB448250411
Organismo notificato (denominazione, numero)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Declaración UE de conformidad N.°	DC400
Revisión N.°	00
Expediente técnico N.°	002-1

Fabricante	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Número de Registro Individual	NL-MF-000006754
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Fundas de sonda	
Uso previsto	Dispositivo destinado a utilizarse como barrera física para proteger contra los efectos de la exposición ambiental (por ejemplo, fluidos corporales, geles) y/o para mantener el nivel de higiene requerido en diversos procedimientos diagnósticos o quirúrgicos en los que se utiliza un transductor (sonda).	
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 IIa; Regla N.° 7
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	002-1
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo IX
Certificado N.°	6067GB448250411
Organismo notificado (nombre, número)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Declaração de conformidade UE n.°	DC400
Revisão n.°	00
Documentação técnica n.°	002-1

Fabricante	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Número único de registo	NL-MF-000006754
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Capas para Sondas	
Uso pretendido	Dispositivo destinado a ser utilizado como barreira física para proteção contra os efeitos da exposição ambiental (por exemplo, fluidos corporais, géis) e/ou para manter o nível de higiene necessário em diversos procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos que utilizem um transdutor (sonda).	
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 IIa; Rule n°7
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	002-1
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo IX
Certificado n.°	6067GB448250411
Organismo notificado … (nome, número)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EU-conformiteitsverklaring nr.	DC400
Revisie nr.	00
Technische documentatie nr.	002-1

Fabrikant	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Eén registratienummer	NL-MF-000006754
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Probe covers	
Bedoeld gebruik	Een hulpmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt als fysieke barrière ter bescherming tegen de effecten van blootstelling aan de omgeving (bijv. lichaamsvloeistoffen, gels) en/of om het vereiste hygiënische niveau te handhaven bij verschillende diagnostische of chirurgische ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van een transducer (sonde).	
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 IIa; Regel nr. 7
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	002-1
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage IX
Certificaat nr.	6067GB448250411
Aangemelde instantie (naam, nummer)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr.	DC400
Revision nr.	00
Teknisk dokumentation nr.	002-1

Tillverkare	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Specifikt Registrerings nummer	NL-MF-000006754
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Probskydd	
Avsedd användning	En produkt avsedd att användas som en fysisk barriär för skydd mot effekterna av miljöexponering (t.ex. kroppsvätskor, geler) och/eller för att upprätthålla den hygiennivå som krävs vid olika diagnostiska eller kirurgiska procedurer som använder en transducer (prob).	
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 IIa; Regel 7
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	002-1
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga IX
Intyg nr.	6067GB448250411
Anmälda organet (namn, nummer)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr.	DC400
Revision Nr.	00
Teknisk dokumentation Nr.	002-1

Fabrikant	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Registreringsnummer	NL-MF-000006754
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Probeovertræk	
Anvendelsesformål	En anordning, der er beregnet til at fungere som en fysisk barriere til beskyttelse mod virkningerne af eksponering fra omgivelserne (f.eks. kropsvæsker, geler) og/eller til at opretholde det krævede hygiejneniveau ved forskellige diagnostiske eller kirurgiske procedurer, hvor der anvendes en transducer (sonde).	
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 IIa; Regel 7
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	002-1
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag IX
Certifikat Nr.	6067GB448250411
Bemyndigede organ (navn, nummer)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC400
Tarkistus nro. 00
Tekniset asiakirjat nro. 002-1

Valmistajalla	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Yksi rekisteröintinumero	NL-MF-000006754
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Anturinsuojat	
Käyttötarkoitus	Laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi fyysisenä suojana ympäristön altistumisen vaikutuksilta (esim. kehon nesteet, geelit) ja/tai tarvittavan hygieniatason ylläpitämiseksi erilaisissa diagnostisissa tai kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään anturia (koetinta).	
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 IIa; Sääntö 7
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	002-1
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä IX
Todistuksen nro.	6067GB448250411
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Deklaracja zgodności UE nr.	DC400
Wersja nr.	00
Dokumentacja techniczna nr.	002-1

Producent	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Indywidualny numer rejestracyjny	NL-MF-000006754
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Osłony sond	
Przeznaczenie	Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako fizyczna bariera chroniąca przed skutkami narażenia środowiskowego (np. płyny ustrojowe, żele) i/lub do utrzymania wymaganego poziomu higieny podczas różnych procedur diagnostycznych lub chirurgicznych wykorzystujących przetwornik (sondę).	
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 IIa; Regula nr. 7
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	002-1
Procedury oceny zgodności	Załącznik IX
Certyfikat nr.	6067GB448250411
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Declarația de conformitate UE nr.	DC400
Revizuirea nr.	00
Documentația tehnică nr.	002-1

Producător	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Număr unic de înregistrare	NL-MF-000006754
Reprezentant autorizat	Nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	Nu se aplică
Tip de produs	Huse pentru sondă	
Utilizarea prevăzută	Un dispozitiv destinat utilizării ca barieră fizică pentru protecția împotriva efectelor expunerii la factorii de mediu (de ex., fluide corporale, geluri) și/sau pentru menținerea nivelului necesar de igienă în cadrul diferitelor proceduri de diagnosticare sau chirurgicale care utilizează un traductor (sondă).	
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 IIa; Regula nr. 7
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	002-1
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa IX
Certificat nr.	6067GB448250411
Organismului notificat (denumire, număr)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EU prohlášení o shodě č. DC400
Revize č. 00
Technická dokumentace č. 002-1

Výrobcem	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands
	Jednotlivé registrační číslo NL-MF-000006754
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít
	Jednotlivé registrační číslo Nelze použít
Typ výrobku	Kryty sondy
Zamýšlené použití	Prostředek určený k použití jako fyzická bariéra chránící před účinky vnější kontaminace (např. tělními tekutinami, gely) a/nebo k zajištění požadované hygienické úrovně při různých diagnostických nebo chirurgických výkonech využívajících převodník (sondu).
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 IIa; Pravidlo č. 7
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	002-1
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha IX 6067GB448250411 DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC400
Αναθεώρηση αριθ. 00
Τεχνικός φάκελος αριθ. 002-1

Κατασκευαστής	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	NL-MF-000006754
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Καλύμματα αισθητήρων	
προβλεπόμενη χρήση	Μια συσκευή που χρησιμοποιείται για ένα φυσικό φράγμα για προστασία από τα αποτελέσματα της περιβαλλοντικής έκθεσης (π.χ. σωματικά υγρά, γέλη) ή/και την διατήρηση του απαιτούμενου επιπέδου υγιεινής των ποικίλων διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται ένας ανιχνευτής (αισθητήρας).	
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 IIa; Κανόνας αριθ 7
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	002-1
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα IX 6067GB448250411 DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot	DC400
sz. Revízió	00
sz. Műszaki dokumentáció	002-1

Gyártó	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Egyedi regisztrációs szám	NL-MF-000006754
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Szondaburkolatok	
Rendeltetésszerű használat	Olyan eszköz, amely fizikai gátként szolgál a környezeti expozíció hatásaival (pl. testnedvek, gélek) szembeni védelemre, és/vagy a szükséges higiéniai szint fenntartására transzducert (szondát) alkalmazó különböző diagnosztikai vagy sebészeti eljárások során.	
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát	
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	

Európai uniós rendeletek:

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

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály IIa; sz. Szabály 7
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	002-1
Megfelelőségértékelési eljárások	IX melléklete
sz. Tanúsítvány	6067GB448250411
Bejelentett szervezet (név, szám)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC400
Revízie č. 00
Technická dokumentácia č. 002-1

Výrobca	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Jednotné registračné číslo	NL-MF-000006754
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Poťah sondy	
Zamýšľané použitie	Zariadenie určené na použitie ako fyzická bariéra na ochranu pred účinkami vonkajšej expozície (napr. telesné tekutiny, gély) a/alebo na udržanie požadovanej hygienickej úrovne pri rôznych diagnostických alebo chirurgických výkonoch, pri ktorých sa používa snímač (sonda).	
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 IIa; Pravidlo č. 7
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	002-1
Postupy posudzovania zhody	Príloha IX
Certifikát č.	6067GB448250411
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

***Izjava* EU o skladnosti št.**	DC400
Revizija št.	00
Tehnična dokumentacija št.	002-1

Proizvajalec	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Enotna registrska številka	NL-MF-000006754
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Prekrivala za sonde	
Predvidena uporaba	Pripomoček, namenjen uporabi kot fizična pregrada za zaščito pred vplivi izpostavljenosti okolju (npr. telesne tekočine, geli) in/ali za vzdrževanje zahtevane ravni higiene pri različnih diagnostičnih ali kirurških postopkih, pri katerih se uporablja pretvornik (sonda).	
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 IIa; Pravilo št. 7
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	002-1
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga IX
Certifikat št.	6067GB448250411
Priglašenega organa (ime, številka)	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Atbilstības deklarācijas Nr.	DC400
Pārskatītās redakcijas Nr.	00
Tehniskā faila Nr.	002-1

Oficiālais ražotājs	Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Vienotais reģistrācijas numurs	NL-MF-000006754
Pārstāvis ES	Nepiemēro	
	Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Produkta veids	Zonžu apvalki	
Paredzētais lietojums	Šī ierīce kalpo kā fiziska barjera aizsardzībai pret ārējās vides ietekmi (piemēram, ķermeņa šķidrumiem, geliem), kā arī, lai uzturētu nepieciešamo higiēnas līmeni dažādu diagnostisko vai ķirurģisko procedūru, kurās tiek izmantots devējs (zonde), laikā.	
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 IIa; Noteikums Nr.7
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	002-1
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums IX 6067GB448250411 DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Uyumluluk beyanı no	DC400
Revizyon no	00
Teknik dosya	002-1

Yasal üretici	Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Tek Kayıt Numarası	NL-MF-000006754
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Prob Örtüleri	
Kullanım amacı	Çevresel maruziyetin (örneğin vücut sıvıları, jeller) etkilerine karşı koruma sağlamak amacıyla fiziksel bir bariyer olarak kullanılmak ve/veya transdüser (prob) kullanılan çeşitli tanısal veya cerrahi işlemlerde gerekli hijyen seviyesini korumak üzere tasarlanmış bir cihazdır.	
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 IIa; Kural no 7
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	002-1
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek IX
Sertifika no	6067GB448250411
Onaylı Kurum	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Atitikties deklaracija Nr.	DC400
Peržiūra Nr.	00
Techninis failas Nr.	002-1

Oficialus gamintojas	Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Unikalusis registracijos numeris	NL-MF-000006754
ES atstovas	Netaikoma	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Zondo dangteliai	
Numatytasis naudojimas	Priemonė, skirta naudoti kaip fizinis barjeras apsaugai nuo aplinkos poveikio (pvz., kūno skysčių, gelių) ir (arba) reikiamam higienos lygiui užtikrinti atliekant įvairias diagnostines ar chirurgines procedūras, kurių metu naudojamas keitiklis (zondas).	
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 IIa; taisyklė Nr.7
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	002-1
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas IX
Sertifikato Nr.	6067GB448250411
Notifikuotoji įstaiga	DNV MEDCERT GmbH (0482)

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

Декларация за съответствие №	DC400
Преработено издание №	00
Техническо досие №	002-1

Официален производител	Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands	
	Единен регистрационен номер	NL-MF-000006754
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Капаци за сонди	
Предвидена употреба	Устройство, предназначено да се използва като физическа бариера за защита срещу въздействието на околната среда (напр. телесни течности, гелове) и/или за поддържане на необходимото хигиенно ниво по време на различни диагностични или хирургични процедури, при които се използва трансдюсер (сонда).	
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 IIa; Правило №7
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	002-1
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение IX
Сертификат №	6067GB448250411
Нотифициран орган	DNV MEDCERT GmbH (0482)

DC Number: DC400 **Rev:** 00

(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
16565	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
503140	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
503141	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
503189	60608	T030199	748426MB2APC231NN 19C
503190	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
503191	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
503193	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
503195	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
503197	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
503199	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
583141	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
86450	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86590	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86592	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86593	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86595	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86599	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86602	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86604	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86607	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86608	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86609	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86610	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q

Retention period:10 years after the end of life

DC Number: DC400 **Rev:** 00

(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(οί) 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
86611	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86612	44713	T030199	748426MB2APC231NN19C
86613	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86614	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86619	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86620	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86621	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86630	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86631	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86632	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86633	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86650	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86651	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86652	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86653	44713	T030199	748426MB2APC231NN19C
86654	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86656	44714	T030199	748426MB2APC231NR190
86662	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86663	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86664	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86666	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86667	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86671	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q

Retention period:10 years after the end of life

DC Number: DC400 **Rev:** 00

(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
86673	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86674	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86675	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86676	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86678	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86679	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86681	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86683	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86684	44713	T030199	748426MB2APC231NN19C
86686	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86687	60608	T030199	7 48426MB2APC231NN19C
86689	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86693	60608	T030199	7 48426MB2APC231NN19C
86694	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86696	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86697	60608	T030199	748426MB2APC231NN19C
86698	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86704	60608	T030199	7 48426MB2APC231NN19C
86706	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86712	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86713	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86715	44713	T030199	7 48426MB2APC231NN19C
86716	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q

Retention period:10 years after the end of life

DC Number: DC400 **Rev:** 00

(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
86720	60608	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86725	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
86771	44714	T030199	748426MB2APC231NR19Q
87105	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
87106	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
87110	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
87111	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
87114	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
87200	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
87602	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88450	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88607	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88609	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
88611	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88612	44713	T030199	748426MB2APC231NN29E
88613	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88619	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88620	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88632	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
88633	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88652	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88653	44713	T030199	748426MB2APC231NN29E
88654	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E

Retention period:10 years after the end of life

DC Number: DC400 **Rev:** 00

(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
88656	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88660	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
88662	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88663	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88664	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
88667	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88673	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
88675	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88676	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E
88681	60608	T030199	748426MB2APC23INR29S
88684	44713	T030199	748426MB2APC231NN29E
88686	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88694	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88703	44714	T030199	748426MB2APC23INR29S
88704	60608	T030199	748426MB2APC231NN29E

DC Number: DC400 **Rev:** 00

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
44713	Cover, ultrasonic probe, body surface
44714	Cover, ultrasonic probe, intraoperative
60608	Body-orifice ultrasound imaging transducer cover, basic