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

Declaration of conformity n° DC 80E
Revision n° 12
Technical file n° 01E

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Sterile Accessories for surgical drapes & gowns	
Intended use	Accesories to be used in combination with surgical drapes to collect fluids, secure position of the drapes, provide additional absortion etc	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached list	
EMDN codes	See attached list	

European Union Regulations:

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

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class Is; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	01E
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:

Signature: Stanley Dorvilly
Stanley Dorvilly (Sep 22, 2026 13:38:24 GMT+2)

Email: Stanley.Dorvilly@medline.com

09/22/2026

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 80E
Révision n°	12
Dossier technique n°	01E

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Accessoires stériles pour champs et blouses chirurgicaux	
Utilisation prévue	Accessoires à utiliser en combinaison avec les draps chirurgicaux pour recueillir les fluides, sécuriser la position des champs, fournir une absorption supplémentaire, etc.	
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°:	01E
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 80E
Revision Nr. 12
Technische Unterlage Nr. 01E

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Steriles Zubehör für OP-Abdeckungen und -Kittel	
Verwendungszweck	Ergänzendes Zubehör, welches in Kombination mit OP-Abdecktüchern verwendet wird, um Flüssigkeiten aufzufangen, die Position der Abdeckungen zu sichern, zusätzliche Absorption zu bieten usw.	
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:	01E
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 768587 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 80E
Revisione N. 12
Fascicolo tecnico N. 01E

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Accessori sterili per camici e teli chirurgici	
Destinazione d'uso	Accessori da utilizzare in combinazione con i teli chirurgici per la raccolta dei fluidi, il fissaggio dei teli in posizione, una maggiore capacità di assorbimento, ecc.	
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° :	01E
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 80E
Revisión N.° 12
Expediente técnico N.° 01E

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Accesorios estériles para coberturas y batas quirúrgicas	
Uso previsto	Accesorios que se utilizan en combinación con paños quirúrgicos para recoger fluidos, asegurar la posición de los paños, proporcionar absorción adicional, etc.	
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:	01E
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 80E
Revisão n.° 12
Documentação técnica n.° 01E

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Acessórios estéreis para batas e campos cirúrgicos	
Uso pretendido	Acessórios a serem usados em combinação com os campos cirúrgicos para recolher fluidos, garantir a posição dos campos, fornecer absorção adicional, etc.	
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°:	01E
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 80E
Revisie nr. 12
Technische documentatie nr. 01E

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Steriele accessoires voor chirurgisch afdekmateriaal en operatiejassen	
Bedoeld gebruik	Hulpstukken die gebruikt kunnen worden in combinatie met chirurgische afdekdoeken om vloeistoffen op te vangen, de positie van de afdekdoeken te verzekeren, extra absorptie te bieden, enz.	
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.	01E
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 80E
Revision nr. 12
Teknisk dokumentation nr. 01E

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Specifikt Registrerings nummer FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar
	Specifikt Registrerings nummer Inte tillämpbar
Produkttyp	Sterila tillbehör för kirurgiska draperingar och rockar
Avsedd användning	Tillbehör som ska användas i kombination med operationslakan för att samla upp vätska, fästa operationslakan, tillhandahålla ytterligare absorbtion, o.s.v
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	01E
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 80E
Revision Nr. 12
Teknisk dokumentation Nr. 01E

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Sterilt tilbehør til kirurgisk afdækning og operationskitler	
Anvendelsesformål	Tilbehør, der skal bruges i kombination med kirurgisk afdækning, til at opsamle væsker, sikre placeringen af afdækningen, yde yderligere absorbering osv.	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse Is; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	01E
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 80E
Tarkistus nro. 12
Tekniset asiakirjat nro. 01E

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Steriilit lisävarusteet leikkausliinoihin ja -takkeihin	
Käyttötarkoitus	Lisävarusteet, joita käytetään yhdessä leikkausliinojen kanssa nesteiden keräämiseen, liinojen paikallaan pitämiseen, imukapasiteetin lisäämiseen jne.	
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	01E
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 80E
Wersja nr. 12
Dokumentacja techniczna nr. 01E

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Indywidualny numer rejestracyjny FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy
	Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Sterylne akcesoria do obłożeń i fartuchów chirurgicznych
Przeznaczenie	Akcesoria do stosowania w połączeniu z obłożeniami chirurgicznymi w celu zbierania płynów, zabezpieczenia pozycji obłożeń, zapewnienia dodatkowej absorpcji itp.
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 :	01E
Procedury oceny zgodności	Załącznik XI, part A
Certyfikat nr.	MDR 768587
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr.	DC 80E
Revizuirea nr.	12
Documentația tehnică nr.	01E

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	Nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	Nu se aplică
Tip de produs	Accesorii sterile pentru câmpuri și halate chirurgicale	
Utilizarea prevăzută	Accesoriile care urmează să fie utilizate în combinație cu câmpurile chirurgicale pentru a colecta fluidele, pentru a asigura poziția câmpurilor, pentru a asigura o absorbție suplimentară etc.	
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.	01E
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 80E

Revize č. 12

Technická dokumentace č. 01E

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Sterilní příslušenství pro chirurgické roušky a pláště	
Zamýšlené použití	Příslušenství, které se používá v kombinaci s chirurgickými rouškami k zachycení tekutin, zajištění polohy roušek, zajištění dodatečné absorpce atd.	
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.	01E
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 80E
Αναθεώρηση αριθ.	12
Τεχνικός φάκελος αριθ.	01E

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Αποστειρωμένα αξεσουάρ για χειρουργικές κουρτίνες και ρόμπες	
προβλεπόμενη χρήση	Αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με χειρουργικά καλύμματα για τη συλλογή υγρών, την ασφαλή θέση των καλυμμάτων, την παροχή πρόσθετης απορρόφησης κλπ.	
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.	01E
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 768587 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 80E
sz. Revízió 12
sz. Műszaki dokumentáció 01E

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Steril tartozékok műtéti lepedőkhöz és köpenyekhez	
Rendeltetésszerű használat	A sebészeti lepedőkkel együtt használt tartozékok a folyadékok összegyűjtésére, a lepedők rögzítésére, további folyadékabszorpció biztosítására, stb.	
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	01E
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 80E
Revízie č. 12
Technická dokumentácia č. 01E

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Sterilné príslušenstvo k operačným rúškam a plášťom	
Zamýšľané použitie	Príslušenstvo, ktoré sa používa v kombinácii s chirurgickými rúškami na zachytávanie tekutín, zaistenie polohy rúšok, poskytovanie dodatočnej absorpcie atď.	
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.	01E
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 80E
Revizija št. 12
Tehnična dokumentacija št. 01E

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Sterilna dodatna oprema za kirurške zastirke in halje	
Predvidena uporaba	Dodatki, ki se uporabljajo v kombinaciji s kirurškimi rjuhami za zbiranje tekočin, zavarovanje položaja rjuh, zagotavljanje dodatne absorpcije itd.	
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	01E
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI, part A MDR 768587 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 80E
Pārskatītās redakcijas Nr. 12
Tehniskā faila Nr. 01E

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 ķirurģisko pārklājs un tērpu piederumi	
Paredzētais lietojums	Piederumi, kas lietojami kopā ar ķirurģiskajiem pārvalkiem, lai savāktu šķidrumus, nodrošinātu pārvalku novietojumu, nodrošinātu papildu absorbciju utt.	
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.:	01E
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 80E
Revizyon no 12
Teknik dosya 01E

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	Cerrahi örtüsü ve önlük için steril aksesuarlar	
Kullanım amacı	Sıvıları toplamak, örtülerin konumunu sabitlemek, ek emilim sağlamak vb. için cerrahi örtülerle birlikte kullanılacak aksesuarlar.	
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. :	01E
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 80E
Peržiūra Nr. 12
Techninis failas Nr. 01E

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Unikalusis registracijos numeris	FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Sterilūs chirurginių apdangalas ir chalatas priedai	
Numatytasis naudojimas	Priedai skirti naudoti kartu su chirurginiais apklotais skysčiams rinkti, apklotams pritvirtinti ir papildomam sugėrimui užtikrinti.	
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.:	01E
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 80E
Преработено издание № 12
Техническо досие № 01E

Официален производител	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France **Единен регистрационен номер** FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложимо **Единен регистрационен номер** Не е приложимо
Тип продукт	Стерилни аксесоари за хирургически покривало и престилки
Предвидена употреба	Аксесоари, които да се използват в комбинация с хирургическите покривки за събиране на течности, осигуряване на позицията на покривките, осигуряване на допълнителна абсорбция и т.н.
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 №:	01E
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 768587
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC80E

(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(οί) 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-UDIDI/ (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
04A040CE	58968	T020199	0888277DC080ESTKH
3520CEA	14077	T020199	0884389DC080ESTJ7
3523CEA	14077	T020199	0884389DC080ESTJ7
3525CEA	16866	T020199	0884389DC080ESTJ7
3527CE	16866	T020199	0888277DC080ESTKH
3528CE	16866	T020199	0888277DC080ESTKH
3532CEA	16866	T020199	0884389DC080ESTJ7
3535CE	16866	T020199	0888277DC080ESTKH
3550CEA	16866	T020199	0884389DC080ESTJ7
4638CE	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
599CEB	35091	T020499	0884389DC080ESTJ7
7023WCE	16866	T020199	0884389DC080ESTJ7
7550CEA	14077	T020199	0884389DC080ESTJ7
8341CE	56731	T020199	0888277DC080ESTKH
96860CE	58968	T020199	0884389DC080ESTJ7
9686CE	58968	T020199	0884389DC080ESTJ7
9687CE	58968	T020199	0884389DC080ESTJ7
96890CE	58968	T020199	0884389DC080ESTJ7
9689CE	56731	T020199	0884389DC080ESTJ7
CP8691CE	56731	A090101	0884389DC080ESTJ7
DYJPEFP020	56731	A060399	0080196DC080ESTXJ
DYJPEFP090	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
DYJPEISTPOM1	58968	T020199	0080196DC080ESTXJ
DYJPEISTPOM2	58968	T020199	0080196DC080ESTXJ

DC Number: DC80E

(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(οί) 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-UDIDI/ (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
DYJPEISTPOM3	58968	T020199	0080196DC080ESTXJ
DYJPETAPSM	16866	T020199	0080196DC080ESTXJ
DYNJPE2000	35091	T020499	0080196DC080ESTXJ
DYNJPE2216	64491	T020199	0080196DC080ESTXJ
DYNJPE2220A	64491	T020199	0080196DC080ESTXJ
ES597CE	35091	T020499	0888277DC080ESTKH
IBE5637	58968	T020199	0888277DC080ESTKH
IBE5652	58968	T020199	0888277DC080ESTKH
ICE1003	56731	A090101	0888277DC080ESTKH
IDE1016	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
IDE1018	58968	T020199	0888277DC080ESTKH
IDE1018L	58968	T020199	0888277DC080ESTKH
IDE1023	56731	T02010101	0888277DC080ESTKH
IDE1024	56731	T02010101	0888277DC080ESTKH
IDE1067	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
IDE1068	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
IDE1072	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
IDE2057	56731	A060399	0888277DC080ESTKH
TWL3039CE	14077	T020199	0888277DC080ESTKH

DC Number: DC80E