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

**Declaration of conformity n°** DC 265
**Revision n°** 20
**Technical file #** CES2011001

| | |
|---|---|
| **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 Number** | FR-AR-000001814 |
| **UK representative** | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK |
| **Product type** | Suction Canisters and Accessories |
| **Intended use** | Medline Suction Canister System is a vacuum-powered device intended to aspirate, remove, or sample body fluids. The device is powered by an external source of vacuum. |
| **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 I; Rule n°1 |
| Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°: | CES2011001 |
| Conformity assessment procedure | Annex II & III |
| Certificate n° | Not applicable, self Declaration |
| Notified Body | Not applicable, self Declaration |

**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 I; Rule n°1
  UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
  UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration
  UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration
  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 technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

***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: 2025.07.22 12:43:32 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20577

| Lilianna Hibbeln - Sr. Regulatory Manager | Medline Industries, LP<br>Three Lakes Drive<br>Northfield, IL 60093 | 22 July 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 265
**Révision n°** 20
**Dossier technique n°** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricant légal** | Medline Industries, LP.<br>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** | Bocaux d'aspiration et accessoires | |
| **Utilisation prévue** | Le système de cartouche d'aspiration Medline est un dispositif à vide destiné à aspirer, retirer ou prélever des fluides corporels. L'appareil est alimenté par une source externe de vide. | |
| **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 I; Règle n°1 |
| Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°: | CES2011001 |
| Procédure d'évaluation de la conformité | Annexe II & III |
| Certificat n° | Non applicable, Auto déclaration |
| Organisme Notifié (nom/numéro) | Non applicable, Auto déclaration |

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

**EU-Konformitätserklärung Nr.** DC 265
**Revision Nr.** 20
**Technische Unterlagen Nr.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | US-MF-000009717 |
| **Bevollmächtigter** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | FR-AR-000001814 |
| **Produktart** | Absaugbehälter und Zubehör für das Absaugsystem | |
| **Verwendungszweck** | Das Medline Absaugbehälter-System ist ein vakuumbetriebenes Gerät zum Absaugen, Entfernen oder Entnehmen von Körperflüssigkeiten. Das Produkt wird durch eine externe Vakuumquelle betrieben. | |
| **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. I; Regel Nr. 1 |
| Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet: | CES2011001 |
| Konformitätsbewertungsverfahren | Anhang II & III |
| Bescheinigung Nr. | Nicht zutreffend, Eigenerklärung |
| Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | Nicht zutreffend, Eigenerklärung |

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

**Dichiarazione di conformità UE N.** DC 265
**Revisione N.** 20
**Fascicolo tecnico N.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Fabbricante** | Medline Industries, LP.<br>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** | Accessori e contenitori per aspirazione | |
| **Destinazione d'uso** | Il sistema di canister per aspirazione di Medline è un dispositivo a vuoto che consente di aspirare, rimuovere o campionare i fluidi corporei. Il dispositivo è alimentato da una fonte di vuoto esterna. | |
| **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 I; Regola 1 |
| Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° : | CES2011001 |
| Procedure di valutazione della conformità | Allegato II & III |
| Certificato N. | Non applicabile, Autodichiarazione |
| Organismo notificato (denominazione, numero) | Non applicabile, Autodichiarazione |

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

**Declaración UE de conformidad N.°** DC 265
**Revisión N.°** 20
**Expediente técnico N.°** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline Industries, LP.<br>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** | Recipientes de aspiración y accesorios | |
| **Uso previsto** | El sistema del recipiente de aspiración de Medline es un dispositivo accionado por vacío diseñado para aspirar, extraer o tomar muestras de fluidos corporales. El dispositivo emplea una fuente externa de vacío. | |
| **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 I; Regla N.° 1 |
| Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº: | CES2011001 |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad | Anexo II & III |
| Certificado N.° | No aplica, Autodeclaración |
| Organismo notificado (nombre, número) | No aplica, Autodeclaración |

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

**Declaração de conformidade UE n.°** DC 265
**Revisão n.°** 20
**Documentação técnica n.°** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline Industries, LP.<br>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** | Recipientes e acessórios de sucção | |
| **Uso pretendido** | O Sistema de Recipientes de Sucção Medline é um dispositivo alimentado por vácuo destinado a aspirar, remover ou recolher amostras de fluidos corporais. O dispositivo é alimentado por uma fonte de vácuo externa. | |
| **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 I; Rule n°1 |
| Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°: | CES2011001 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | Anexo II & III |
| Certificado n.° | Não aplicável, Declaração própria |
| Organismo notificado … (nome, número) | Não aplicável, Declaração própria |

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

**EU-conformiteitsverklaring nr.** DC 265
**Revisie nr.** 20
**Technische documentatie nr.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Eén registratienummer** | US-MF-000009717 |
| **Gemachtigde** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Eén registratienummer** | FR-AR-000001814 |
| **Producttype** | Zuigbuizen en accessoires | |
| **Bedoeld gebruik** | Het Medline afzuigcanistersysteem is een vacuümapparaat bedoeld voor het afzuigen, verwijderen of bemonsteren van lichaamsvloeistoffen. Het apparaat wordt gevoed door een externe vacuümbron. | |
| **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 I; Regel nr. 1 |
| De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr. | CES2011001 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | Bijlage II & III |
| Certificaat nr. | Niet toepasbaar, Eigen verklaring |
| Aangemelde instantie (naam, nummer) | Niet toepasbaar, Eigen verklaring |

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

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** DC 265
**Revision nr.** 20
**Teknisk dokumentation nr.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Tillverkare** | Medline Industries, LP.<br>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** | Sugbehållare och tillbehör | |
| **Avsedd användning** | Sugkanistersystem från Medline är en vakuumdriven enhet som används för att aspirera, avlägsna eller ta prov på kroppsvätskor. Enheten drivs av en extern vakuumkälla. | |
| **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 I; Regel 1 |
| Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file | CES2011001 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | Bilaga II & III |
| Intyg nr. | Inte tillämpbar, Självdeklaration |
| Anmälda organet (namn, nummer) | Inte tillämpbar, Självdeklaration |

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

**EU-overensstemmelseserklæring Nr.** DC 265
**Revision Nr.** 20
**Teknisk dokumentation Nr.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline Industries, LP.<br>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** | Suge kanistre og tilbehør | |
| **Anvendelsesformål** | Medline Suction Canister System er en vakuumdrevet enhed beregnet til opsugning, fjernelse eller prøvetagning af kropsvæsker. Enheden er drevet af en ekstern vakuumkilde. | |
| **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 I; Regel 1 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | CES2011001 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | Bilag II & III |
| Certifikat Nr. | ikke gældende, selvdekleration |
| Bemyndigede organ (navn, nummer) | ikke gældende, selvdekleration |

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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 265
**Tarkistus nro.** 20
**Tekniset asiakirjat nro.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Valmistajalla** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | US-MF-000009717 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | FR-AR-000001814 |
| **Tuotetyyppi** | Imusäiliöt ja lisävarusteet | |
| **Käyttötarkoitus** | Medline -imusäiliöjärjestelmä on tyhjiökäyttöinen laite, joka on tarkoitettu kehon nesteiden aspiraatioon, poistamiseen tai näytteenottoon. Laitteeseen syötetään virtaa ulkoisesta alipainelähteestä. | |
| **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 I; Sääntö 1 |
| Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa | CES2011001 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | liitteessä II & III |
| Todistuksen nro. | Ei sovellettavissa, Omailmoitus |
| Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | Ei sovellettavissa, Omailmoitus |

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

**Deklaracja zgodności UE nr.** DC 265
**Wersja nr.** 20
**Dokumentacja techniczna nr.** CES2011001

| | |
|---|---|
| **Producent** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717 |
| **Upoważniony przedstawiciel** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814 |
| **Typ produktu** | Ssawki i akcesoria |
| **Przeznaczenie** | System pojemników do odsysania Medline to urządzenie zasilane próżniowo, przeznaczone do odsysania, usuwania lub pobierania próbek płynów ustrojowych. Urządzenie zasilane jest zewnętrznym źródłem podciśnienia. |
| **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 I; Regula nr. 1 |
| Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr : | CES2011001 |
| Procedury oceny zgodności | Załącznik II & III |
| Certyfikat nr. | Nie dotyczy, Deklaracja własna |
| Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer) | Nie dotyczy, Deklaracja własna |

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

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 265
**Revizuirea nr.** 20
**Documentația tehnică nr.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Producător** | Medline Industries, LP.<br>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** | Recipiente și accesorii pentru aspirare | |
| **Utilizarea prevăzută** | Sistemul de aspirare Medline Suction Canister System este un dispozitiv alimentat cu vid, destinat aspirației, îndepărtării sau prelevării de probe de fluide corporale. Dispozitivul este alimentat de o sursă externă de vid. | |
| **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 I; Regula nr. 1 |
| Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr. | CES2011001 |
| Proceduri de evaluare a conformității | Anexa II & III |
| Certificat nr. | Declarație de conformitate pe propria răspundere |
| Organismului notificat (denumire, număr) | Declarație de conformitate pe propria răspundere |

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

**EU prohlášení o shodě č.** DC 265
**Revize č.** 20
**Technická dokumentace č.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobcem** | Medline Industries, LP.<br>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** | Odsávací nádoby a příslušenství | |
| **Zamýšlené použití** | Systém odsávacích nádob Medline je prostředek, který funguje na bázi podtlaku, určený pro odsávání, odstraňování nebo vzorkování tělesných tekutin. Prostředek pohání vnější zdroj vakua. | |
| **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 I; Pravidlo č. 1 |
| Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c. | CES2011001 |
| Postupy posuzování shody | Příloha II & III |
| Certifikát č. | Nelze použít, Vlastní prohlášení |
| Oznámeného subjektu (název, číslo) | Nelze použít, Vlastní prohlášení |

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

**δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.** DC 265
**Αναθεώρηση αριθ.** 20
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | US-MF-000009717 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | FR-AR-000001814 |
| **Τύπος προϊόντος** | Δοχεία αναρρόφησης και αξεσουάρ | |
| **προβλεπόμενη χρήση** | Το Medline Suction Canister System είναι μια συσκευή με ηλεκτρική σκούπα που προορίζεται για αναρρόφηση, αφαίρεση ή δειγματοληψία σωματικών υγρών. Η συσκευή τροφοδοτείται από εξωτερική πηγή κενού. | |
| **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 I; Κανόνας αριθ 1 |
| Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ. | CES2011001 |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης | Παράρτημα II & III |
| Πιστοποιητικό αριθ | Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση |
| Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός). | Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση |

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

**sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot** DC 265
**sz. Revízió** 20
**sz. Műszaki dokumentáció** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Gyártó** | Medline Industries, LP.<br>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** | Leszívó tartályok és tartozékok | |
| **Rendeltetésszerű használat** | A Medline szívótartályos rendszer olyan vákuummal működő eszköz, amely testnedvek elszívására, eltávolítására vagy mintavételére szolgál. A készüléket külső vákuumforrás táplálja. | |
| **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 I; sz. Szabály 1 |
| Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva | CES2011001 |
| Megfelelőségértékelési eljárások | II & III melléklete |
| sz. Tanúsítvány | Nem alkalmazható, Önbevallás |
| Bejelentett szervezet (név, szám) | Nem alkalmazható, Önbevallás |

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

**EÚ vyhlásenie o zhode č.** DC 265
**Revízie č.** 20
**Technická dokumentácia č.** CES2011001

| | |
|---|---|
| **Výrobca** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Jednotné registračné číslo** US-MF-000009717 |
| **Splnomocnený zástupca** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Jednotné registračné číslo** FR-AR-000001814 |
| **Typ produktu** | Odsávacie kanistre a príslušenstvo |
| **Zamýšľané použitie** | Medline Suction Canister System je vákuovo poháňané zariadenie určené na odsávanie, odstraňovanie alebo odber vzoriek telesných tekutín. Zariadenie je napájané externým zdrojom vákua. |
| **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 I; Pravidlo č. 1 |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č. | CES2011001 |
| Postupy posudzovania zhody | Príloha II & III |
| Certifikát č. | Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie |
| Notifikovanej osoby … (názov, číslo) | Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie |

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

**Izjava EU o skladnosti št.** DC 265
**Revizija št.** 20
**Tehnična dokumentacija št.** CES2011001

| | |
|---|---|
| **Proizvajalec** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Enotna registrska številka** US-MF-000009717 |
| **Pooblaščeni zastopnik** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Enotna registrska številka** FR-AR-000001814 |
| **Tip izdelka** | Sesalne posode in dodatna oprema |
| **Predvidena uporaba** | Sistem sesalne posode Medline je pripomoček na vakuumski pogon, namenjen aspiraciji, odstranjevanju ali vzorčenju telesnih tekočin. Pripomoček se napaja z zunanjim virom vakuuma. |
| **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 I; Pravilo št. 1 |
| Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st | CES2011001 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | Priloga II & III |
| Certifikat št. | Se ne uporablja, Samostojna izjava |
| Priglašenega organa (ime, številka) | Se ne uporablja, Samostojna izjava |

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

**Atbilstības deklarācijas Nr.** DC 265
**Pārskatītās redakcijas Nr.** 20
**Tehniskā faila Nr.** CES2011001

| | |
|---|---|
| **Oficiālais ražotājs** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717 |
| **Pārstāvis ES** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814 |
| **Produkta veids** | Atsūkšanas tvertņu sistēma un piederumi |
| **Paredzētais lietojums** | Medline atsūkšanas tvertņu sistēma ir ar vakuumu darbināma ierīce, kas paredzēta ķermeņa šķidrumu aspirēšanai, novadīšanai vai paraugu ņemšanai. Ierīci darbina ar ārēju vakuuma avotu. |
| **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 I; Noteikums Nr.1 |
| Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.: | CES2011001 |
| Atbilstības novērtēšanas procedūra | Pielikums II & III |
| Sertifikāta Nr. | Nepiemēro, pašdeklarācija |
| Paziņotā struktūra | Nepiemēro, pašdeklarācija |

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

**Uyumluluk beyanı no** DC 265
**Revizyon no** 20
**Teknik dosya** CES2011001

| | | |
|---|---|---|
| **Yasal üretici** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| | **Tek Kayıt Numarası** | US-MF-000009717 |
| **AB yetkili temsilcisi** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | **Tek Kayıt Numarası** | FR-AR-000001814 |
| **Ürün tipi** | Emme Kanisteri ve Aksesuarları | |
| **Kullanım amacı** | Medline Aspirasyon Kanister Sistemi, vücut sıvılarını çekmek, uzaklaştırmak veya örnek almak için tasarlanmış vakumla çalışan bir cihazdır. Cihaz harici bir vakum kaynağı ile çalışır. | |
| **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 I; Kural no 1 |
| Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. : | CES2011001 |
| Uyumluluk değerlendirme prosedürü | Ek II & III |
| Sertifika no | Uygulanamaz, Kişisel Beyan |
| Onaylı Kurum | Uygulanamaz, Kişisel Beyan |

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

**Atitikties deklaracija Nr.** DC 265
**Peržiūra Nr.** 20
**Techninis failas Nr.** CES2011001

| | |
|---|---|
| **Oficialus gamintojas** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717 |
| **ES atstovas** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814 |
| **Gaminio tipas** | Siurbimo kanistrai ir priedai |
| **Numatytasis naudojimas** | „Medline" siurbimo kanistrų sistema – tai vakuumu varomas prietaisas, skirtas kūno skysčiams aspiruoti, pašalinti arba mėginiams imti. Prietaisą maitina išorinis vakuumo šaltinis. |
| **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 I; taisyklė Nr.1 |
| Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.: | CES2011001 |
| Atitikties vertinimo procedūros | Priedas II & III |
| Sertifikato Nr. | Netaikoma, savarankiška deklaracija |
| Notifikuotoji įstaiga | Netaikoma, savarankiška deklaracija |

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

**Декларация за съответствие №** DC 265
**Преработено издание №** 20
**Техническо досие №** CES2011001

| | |
|---|---|
| **Официален производител** | Medline Industries, LP.<br>Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA<br>**Единен регистрационен номер** US-MF-000009717 |
| **Представител в ЕС** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France<br>**Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814 |
| **Тип продукт** | Контейнери за засмукване и аксесоари |
| **Предвидена употреба** | Системата от контейнери за аспирация Medline е задвижвано с вакуум устройство, предназначено за аспириране, отстраняване или вземане на проби от телесни течности. Устройството се захранва от външен източник на вакуум. |
| **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 I; Правило №1 |
| Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №: | CES2011001 |
| Процедура за оценяване на съответствието | Приложение II & III |
| Сертификат № | Неприложимо, самодекларирane |
| Нотифициран орган | Неприложимо, самодекларирane |

**DC Number:** DC265

| (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 |
| DYND2MNF | 35375 | A0703 | 0884389DC265NSJV |
| DYND3MNF | 35375 | A0703 | 0884389DC265NSJV |
| DYND4MNF | 35375 | A0703 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDCLO1000 | 44943 | A06030401 | 0080196DC265NSZS |
| DYNDCLO10T | 44943 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| DYNDCLO1500 | 44943 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDCLO15T | 44943 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| DYNDCLO3000 | 44943 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDCLO30T | 44943 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| DYNDSCC | 40596 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDSCL1000 | 44942 | A06030401 | 0080196DC265NSZS |
| DYNDSCL1500 | 44942 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDSCL3000 | 44942 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDSCLW | 36810 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| DYNDSS | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| DYNDTND | 16779 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR109 | 42988 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR123 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR124 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR125 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR139 | 36810 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR159 | 36810 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |

**DC Number:** DC265

| (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 |
| OR169 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR1910PG | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR1920PG | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR1930 | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR1930PG | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR212 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR220 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR230 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR300PEDA | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR312 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR319 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR320 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR395 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR510 | 44942 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR511 | 44943 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR515 | 44942 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR516 | 44943 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR516K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR517K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR526K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR527K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR529K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |

**DC Number:** DC265

| (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 |
| OR530 | 44942 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR531 | 44943 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR53916 | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR53926 | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR53929 | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR539K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR542 | 16779 | A06030401 | 0884389DC265NSJV |
| OR54916 | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR54926 | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR555 | 44943 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR562 | 44943 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR84 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR896 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR916K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR926K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR929K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR936K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| OR939K | 44942 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| ORADAPT10 | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| ORBASE | 40596 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |
| ORLVC | 34858 | A06030401 | 0888277DC265NSKX |

**DC Number:** DC265

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
| --- | --- |
| 42988 | Low pressure tubing connector |
| 35375 | Stopcock |
| 44942 | Suction system canister liner |
| 36810 | Suction system canister/bottle holder |
| 16779 | Suction/irrigation tubing, single-use |
| 44943 | Surgical suction system collection container, reusable |
| 34858 | Surgical suction system collection container, single-use |
| 40596 | Utility trolley |