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

| | |
|---|---|
| **Declaration of conformity n°** | DC 094 |
| **Revision n°** | 35 |
| **Technical file #** | 11 |

| | | |
|---|---|---|
| **Legal manufacturer** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Single Registration Number** | FR-MF-000000676 |
| **EU representative** | Not applicable | |
| | **Single Registration Number** | Not applicable |
| **UK representative** | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK | |
| **Product type** | Non sterile Medical Face masks | |
| **Intended use** | Non Sterile Medical Face Masks are worn by healthcare professionals and lay users (patients) to prevent any cross contamination between the user and the surrounding environment. | |
| **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°: | 11 |
| Conformity assessment procedure | Annex II and 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:***

Stanley Dorvilly

Digitally signed by Stanley Dorvilly
DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
Date: 2026.01.21 14:14:42 +01'00'

| **Stanley Dorvilly-** *Regulatory Affairs Director* | 44110 Châteaubriant - France | 21 Jan 2026 |
|---|---|---|
| *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 094
**Révision n°** 35
**Dossier technique n°** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricant légal** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Numéro d'enregistrement unique** | FR-MF-000000676 |
| **Mandataire européen** | Non applicable | |
| | **Numéro d'enregistrement unique** | Non applicable |
| **Type de produit** | Masques médicaux non stériles | |
| **Utilisation prévue** | Les masques médicaux non stériles sont portés par les professionnels de la santé et les utilisateurs non professionnels (patients) afin d'éviter toute contamination croisée entre l'utilisateur et l'environnement. | |
| **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°: | 11 |
| Procédure d'évaluation de la conformité | Annexe II and 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 094
**Revision Nr.** 35
**Technische Unterlagen Nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bevollmächtigter** | Nicht zutreffend | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | Nicht zutreffend |
| **Produktart** | Unsterile medizinische Gesichtsmasken | |
| **Verwendungszweck** | Unsterile medizinische Gesichtsmasken werden von medizinischem Personal und Laien (Patienten) getragen, um eine Kreuzkontamination zwischen dem Benutzer und der Umgebung zu verhindern.. | |
| **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: | 11 |
| Konformitätsbewertungsverfahren | Anhang II and 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 094
**Revisione N.** 35
**Fascicolo tecnico N.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Fabbricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Numero Registrazione singolo** | FR-MF-000000676 |
| **Mandatario** | Non applicabile | |
| | **Numero Registrazione singolo** | Non applicabile |
| **Tipo di prodotto** | Mascherine medicali non sterili | |
| **Destinazione d'uso** | Le mascherine medicali non sterili vengono indossate dagli operatori sanitari e dagli utenti non sanitari (pazienti) per prevenire eventuali contaminazioni incrociate tra l'utente e l'ambiente circostante. | |
| **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° : | 11 |
| Procedure di valutazione della conformità | Allegato II and 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 094
**Revisión N.°** 35
**Expediente técnico N.°** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Número de Registro Individual** | FR-MF-000000676 |
| **Representante autorizado** | No aplica | |
| | **Número de Registro Individual** | No aplica |
| **Tipo de producto** | Mascarillas quirúrgicas no estériles | |
| **Uso previsto** | Las mascarillas quirúrgicas no estériles son utilizadas por profesionales sanitarios y usuarios legos (pacientes) para evitar cualquier contaminación cruzada entre el usuario y el entorno que le rodea. | |
| **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: | 11 |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad | Anexo II and 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 094
**Revisão n.°** 35
**Documentação técnica n.°** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Número único de registo** | FR-MF-000000676 |
| **Mandatário** | Não aplicável | |
| | **Número único de registo** | Não aplicável |
| **Tipo de Produto** | Máscaras Faciais Médicas Não Estéreis | |
| **Uso pretendido** | As máscaras faciais médicas não estéreis são usadas pelos profissionais de saúde e utilizadores leigos (pacientes) para evitar qualquer contaminação cruzada entre o utilizador e o ambiente circundante. | |
| **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°: | 11 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | Anexo II and 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 094
**Revisie nr.** 35
**Technische documentatie nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Eén registratienummer** | FR-MF-000000676 |
| **Gemachtigde** | Niet toepasbaar | |
| | **Eén registratienummer** | Niet toepasbaar |
| **Producttype** | Niet-steriele medische gezichtsmaskers | |
| **Bedoeld gebruik** | Niet-steriele medische gezichtsmaskers worden gedragen door zorgverleners en leken (patiënten) om kruisbesmetting tussen de gebruiker en de omgeving te voorkomen. | |
| **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. | 11 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | Bijlage II and 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 094
**Revision nr.** 35
**Teknisk dokumentation nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Tillverkare** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | FR-MF-000000676 |
| **Tillverkarens representant** | Inte tillämpbar | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | Inte tillämpbar |
| **Produkttyp** | Icke-sterila medicinska munskydd | |
| **Avsedd användning** | Icke-sterila medicinska munskydd används av sjukvårdspersonal och patienter för att förhindra korskontaminering mellan användaren och omgivningen. | |
| **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 | 11 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | Bilaga II and 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 094
**Revision Nr.** 35
**Teknisk dokumentation Nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Registreringsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bemyndiget repræsentant** | ikke gældende | |
| | **Registreringsnummer** | ikke gældende |
| **Produkttype** | Ikke-sterile medicinske mundbind | |
| **Anvendelsesformål** | Ikke-sterile medicinske mundbind bæres af sundhedspersonale og patienter for at forhindre krydskontaminering mellem bæreren og det omgivende miljø. | |
| **Produktkode** | se vedhæftet liste | |
| **GMDN kode** | se vedhæftet liste | |
| **EMDN kode** | se vedhæftet liste | |

**EU-forordninger :**

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

| **Gældende regulering:** | **Medicinsk udstyr:**<br>**Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.** |
|---|---|
| Klassificering af udstyr | Klasse I; Regel 1 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | 11 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | Bilag II and 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 094
**Tarkistus nro.** 35
**Tekniset asiakirjat nro.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Valmistajalla** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | FR-MF-000000676 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Ei sovellettavissa | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | Ei sovellettavissa |
| **Tuotetyyppi** | Epästeriilejä kirurgisia kasvomaskeja | |
| **Käyttötarkoitus** | Epästeriilejä kirurgisia kasvomaskeja käyttävät sekä terveydenhuollon ammattilaiset että tavalliset käyttäjät (potilaat) ristitartuntojen estämiseksi käyttäjän ja ympäristön välillä. | |
| **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 | 11 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | liitteessä II and 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 094
**Wersja nr.** 35
**Dokumentacja techniczna nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Producent** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** | FR-MF-000000676 |
| **Upoważniony przedstawiciel** | Nie dotyczy | |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** | Nie dotyczy |
| **Typ produktu** | Niesterylne maski medyczne na twarz | |
| **Przeznaczenie** | Niesterylne medyczne maseczki na twarz są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia i nieprofesjonalnych użytkowników (pacjentów), aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu między użytkownikiem a otaczającym go środowiskiem. | |
| **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 : | 11 |
| Procedury oceny zgodności | Załącznik II and III |
| Certyfikat nr. | Nie dotyczy Deklaracja własna |
| Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer) | Nie dotyczy Deklaracja własna |

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

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 094
**Revizuirea nr.** 35
**Documentația tehnică nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Producător** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Număr unic de înregistrare** | FR-MF-000000676 |
| **Reprezentant autorizat** | Nu se aplică | |
| | **Număr unic de înregistrare** | Nu se aplică |
| **Tip de produs** | Măști medicale nesterile | |
| **Utilizarea prevăzută** | Măștile de față medicale nesterile sunt purtate de profesioniștii din domeniul sănătății și de utilizatorii neprofesioniști (pacienți) pentru a preveni orice contaminare încrucișată între utilizator și mediul înconjurător. | |
| **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. | 11 |
| Proceduri de evaluare a conformității | Anexa II and 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 094
**Revize č.** 35
**Technická dokumentace č.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobcem** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | FR-MF-000000676 |
| **Zplnomocněným zástupcem** | Nelze použít | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | Nelze použít |
| **Typ výrobku** | Nesterilní zdravotnické ústenky | |
| **Zamýšlené použití** | Nesterilní lékařské obličejové masky nosí zdravotničtí pracovníci i běžní uživatelé (pacienti), aby zabránili jakékoli křížové kontaminaci mezi uživatelem a okolním prostředím. | |
| **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. | 11 |
| Postupy posuzování shody | Příloha II and 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 094
**Αναθεώρηση αριθ.** 35
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | FR-MF-000000676 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Μη εφαρμόσιμο | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | Μη εφαρμόσιμο |
| **Τύπος προϊόντος** | Μη αποστειρωμένες ιατρικές μάσκες προσώπου | |
| **προβλεπόμενη χρήση** | Οι μη αποστειρωμένες ιατρικές μάσκες προσώπου φοριούνται από επαγγελματίες υγείας και απλούς χρήστες (ασθενείς) για την πρόληψη οποιασδήποτε διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ του χρήστη και του περιβάλλοντος χώρου.. | |
| **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. | 11 |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης | Παράρτημα II and 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 094
**sz. Revízió** 35
**sz. Műszaki dokumentáció** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Gyártó** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | FR-MF-000000676 |
| **Meghatalmazott képviselő** | Nem alkalmazható | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | Nem alkalmazható |
| **Terméktípus** | Nem steril orvosi arcmaszkok | |
| **Rendeltetésszerű használat** | A nem steril orvosi arcmaszkokat az egészségügyi szakemberek és a laikus felhasználók (betegek) viselik a felhasználó és a környezet közötti keresztszennyeződés megakadályozására. | |
| **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 | 11 |
| Megfelelőségértékelési eljárások | II and 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 094
**Revízie č.** 35
**Technická dokumentácia č.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobca** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Jednotné registračné číslo** | FR-MF-000000676 |
| **Splnomocnený zástupca** | Nie je použiteľné | |
| | **Jednotné registračné číslo** | Nie je použiteľné |
| **Typ produktu** | Nesterilné zdravotnícke masky | |
| **Zamýšľané použitie** | Nesterilné zdravotnícke masky používajú zdravotnícki pracovníci a laickí používatelia (pacienti) na zabránenie prípadnej krížovej kontaminácii medzi používateľom a okolitým prostredím. | |
| **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. | 11 |
| Postupy posudzovania zhody | Príloha II and 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 094
**Revizija št.** 35
**Tehnična dokumentacija št.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Proizvajalec** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Enotna registrska številka** | FR-MF-000000676 |
| **Pooblaščeni zastopnik** | Se ne uporablja | |
| | **Enotna registrska številka** | Se ne uporablja |
| **Tip izdelka** | Nesterilne medicinske obrazne maske | |
| **Predvidena uporaba** | Nesterilne medicinske maske za obraz nosijo zdravstveni delavci in laični uporabniki (bolniki), da preprečijo kakršno koli navzkrižno kontaminacijo med uporabnikom in okolico. | |
| **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 | 11 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | Priloga II and 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 094
**Pārskatītās redakcijas Nr.** 35
**Tehniskā faila Nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Nesterilas medicīniskās sejas maskas | |
| **Paredzētais lietojums** | Nesterilas medicīniskās sejas maskas nēsā veselības aprūpes speciālisti un neprofesionālie lietotāji (pacienti), lai novērstu jebkādu savstarpēju piesārņojumu starp lietotāju un apkārtējo vidi. | |
| **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.: | 11 |
| Atbilstības novērtēšanas procedūra | Pielikums II and III |
| Sertifikāta Nr. | Nepiemēro, pašdeklarācija |
| Paziņotā struktūra | Nepiemēro, pašdeklarācija |

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

**Uyumluluk beyanı no** DC 094
**Revizyon no** 35
**Teknik dosya** 11

| | | |
|---|---|---|
| **Yasal üretici** | Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Tek Kayıt Numarası** | FR-MF-000000676 |
| **AB yetkili temsilcisi** | Geçerli değil | |
| | **Tek Kayıt Numarası** | Geçerli değil |
| **Ürün tipi** | Steril Olmayan Tıbbi Yüz Maskeleri | |
| **Kullanım amacı** | Steril Olmayan Tıbbi Yüz Maskeleri, kullanıcı ile çevre arasındaki herhangi bir çapraz kontaminasyonu önlemek için sağlık uzmanları ve sıradan kullanıcılar (hastalar) tarafından takılır. | |
| **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. : | 11 |
| Uyumluluk değerlendirme prosedürü | Ek II and III |
| Sertifika no | Uygulanamaz, Kişisel Beyan |
| Onaylı Kurum | Uygulanamaz, Kişisel Beyan |

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

**Atitikties deklaracija Nr.** DC 094
**Peržiūra Nr.** 35
**Techninis failas Nr.** 11

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Nesterilios medicininės veido kaukės | |
| **Numatytasis naudojimas** | Nesterilios medicininės veido kaukės yra skirtos sveikatos priežiūros specialistams ir nespecialistams (pacientams) siekiant išvengti kryžminio užteršimo tarp naudotojo ir supančios aplinkos. | |
| **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.: | 11 |
| Atitikties vertinimo procedūros | Priedas II and 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 094
**Преработено издание №** 35
**Техническо досие №** 11

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Нестерилните медицински маски за лице | |
| **Предвидена употреба** | Нестерилните медицински маски за лице се носят от здравни специалисти и непрофесионални потребители (пациенти), за да се предотврати всякакво кръстосано замърсяване между потребителя и околната среда. | |
| **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 №: | 11 |
| Процедура за оценяване на съответствието | Приложение II and III |
| Сертификат № | Неприложимо, самодекларане |
| Нотифициран орган | Неприложимо, самодекларане |

**DC Number:** DC094 **Rev:** 35

| (en) Product Code(s)<br>(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka | (en) GMDN code<br>(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN | (en) EMDN code<br>(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN | (en) Basic UDI-DI<br>(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI |
|---|---|---|---|
| NONE27122 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27374 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27374P | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27375 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27376 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27377 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27378 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27378A | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27385 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27386 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27402 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27408 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27412 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27412EL | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27412XL | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27415 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27422 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONE27712 | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONEBUDDYP | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONEBUDDYTIE | 66199 | T020604 | 0888277DC094NSKR |
| NONEFS400 | 66199 | T020604 | |

**DC Number:** DC094 **Rev:** 35

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
| --- | --- |
| 66199 | Surgical/medical face mask, non-antimicrobial, single-use |