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

Declaration of conformity n° DC 309C
Revision n° 07
Technical file # CES2010001

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	Gemini sterilisation packaging – type BONDED BLUE PINK
Intended use	The Gemini Sterilization Wrap is intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a healthcare provider. It is intended to allow for sterilization of the enclosed device and also to maintain sterility until used.
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°:	CES2010001
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 V 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: 2025.01.07 14:57:55 -06'00'
Adobe Acrobat version: 2024.005.20320

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	7 January 2025
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 309C
Révision n° 07
Dossier technique n° CES2010001

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numéro d'enregistrement unique	US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-AR-000001814
Type de produit	Emballage de stérilisation Gemini - type SOUDÉS BLEU ROSE	
Utilisation prévue	La feuille de stérilisation Gemini est prévue pour contenir un autre dispositif médical qui doit être stérilisé par un fournisseur du secteur de la santé de stérilisation. Elle est conçue pour permettre la stérilisation de dispositifs scellés et pour maintenir leur stérilité jusqu'à leur utilisation.	
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°:	CES2010001
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 309C
Revision Nr. 07
Technische Unterlagen Nr. CES2010001

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	Gemini Sterilisationsvlies - Typ BONDED BLUE PINK zweilagig fest verbunden	
Verwendungszweck	Gemini Sterilisationsvliese sind dafür vorgesehen, ein anderes medizinisches Produkt zu umschließen, das von einem medizinischen Dienstleister sterilisiert wird. Sie sollen die Sterilisation des umschlossenen Produkts ermöglichen und die Sterilität bis zur Verwendung erhalten.	
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:	CES2010001
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 309C
Revisione N. 07
Fascicolo tecnico N. CES2010001

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Numero Registrazione singolo** US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Numero Registrazione singolo** FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Foglio per sterilizzazione Gemini – tipo DOPPIO STRATO BLU ROSA
Destinazione d'uso	Il telo per sterilizzazione Gemini ha la funzione di avvolgere un altro dispositivo medico in maniera tale che questo possa venire sterilizzato da un operatore sanitario. Ha lo scopo di consentire la sterilizzazione del dispositivo inserito al suo interno e di mantenerlo sterile fino al momento dell'utilizzo.
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° :	CES2010001
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 309C
Revisión N.° 07
Expediente técnico N.° CES2010001

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número de Registro Individual** US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número de Registro Individual** FR-AR-000001814
Tipo de producto	Envasado para esterilización Gemini – tipo UNIDO AZUL ROSA
Uso previsto	La lámina de esterilización Gemini está concebida para envolver otro dispositivo médico que debe ser esterilizado por un profesional sanitario. Para la esterilización del dispositivo en su interior y para mantener la esterilidad hasta el uso.
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:	CES2010001
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 309C
Revisão n.° 07
Documentação técnica n.° CES2010001

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número único de registo** US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número único de registo** FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Embalagem de esterilização Gemini– tipo COMPOSTA ROSA AZUL
Uso pretendido	A Folha para Esterilização Gemini destina-se a ser utilizada para envolver outro dispositivo médico que vai ser esterilizado por um fornecedor de cuidados de saúde. Destina-se a permitir a esterilização do dispositivo incluído e também a manter a esterilidade até à sua utilização.
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°:	CES2010001
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 309C
Revisie nr. 07
Technische documentatie nr. CES2010001

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Eén registratienummer	US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-AR-000001814
Producttype	Embalagem de esterilização Gemini– tipo COMPOSTA ROSA AZUL	
Bedoeld gebruik	De Gemini Sterilisatieverpakkingen is bedoeld om een ander medisch instrument te verpakken dat volgens onderstaande methoden door een zorgaanbieder wordt gesteriliseerd. Het is bedoeld om sterilisatie van het ingesloten hulpmiddel mogelijk te maken en ook om steriliteit te behouden tot gebruik.	
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.	CES2010001
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 309C
Revision nr. 07
Teknisk dokumentation nr. CES2010001

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Specifikt Registrerings nummer** US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Specifikt Registrerings nummer** FR-AR-000001814
Produkttyp	Gemini packskynke – typ SVETSADE BLÅ ROSA
Avsedd användning	Gemini-steriliseringsfolie används för att omsluta en annan medicinsk anordning som ska steriliseras av en vårdgivare. Den är avsedd för sterilisering av den inneslutna produkten och även för att bibehålla steriliteten tills den används.
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	CES2010001
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 309C
Revision Nr. 07
Teknisk dokumentation Nr. CES2010001

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Registreringsnummer	US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-AR-000001814
Produkttype	Gemini pakkepapi - type BONDED BLUE PINK	
Anvendelsesformål	Gemini Sterilization Wrap er beregnet til brug ved lukning af anden medicinsk enhed der steriliseres ved sundhedspersonalet. Det er beregnet til sterilisering af lukket enhed og kan også fastholde sterilisering frem til anvendelsen.	
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	CES2010001
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 309C
Tarkistus nro. 07
Tekniset asiakirjat nro. CES2010001

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Yksi rekisteröintinumero	US-MF-000009717
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Gemini-sterilointipakkaus – BONDED BLUE PINK	
Käyttötarkoitus	Gemini-sterilointikääre on tarkoitettu toisen lääkinnällisen laitteen suojaamiseen, jonka terveydenhuollon tarjoaja on steriloitava. Se on tarkoitettu mahdollistamaan laitteen sterilointi ja säilyttämään steriiliys käyttöön saakka.	
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	CES2010001
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 309C
Wersja nr. 07
Dokumentacja techniczna nr. CES2010001

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814
Typ produktu	Opakowanie do sterylizacji Gemini – typ BONDED BLUE PINK
Przeznaczenie	Arkusze do sterylizacji Gemini są przeznaczone do przechowywania innego wyrobu medycznego, który ma być sterylizowany przez pracownika służby zdrowia. Ich zadaniem jest umożliwienie sterylizacji produktu i zachowanie jego sterylności do czasu użycia.
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 :	CES2010001
Procedury oceny zgodności	Załącznik II & 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 309C
Revizuirea nr. 07
Documentația tehnică nr. CES2010001

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Număr unic de înregistrare** US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Număr unic de înregistrare** FR-AR-000001814
Tip de produs	Ambalaj pentru sterilizare Gemini – tip BONDED BLUE PINK
Utilizarea prevăzută	Învelișul de sterilizare Gemini este destinat să fie utilizat pentru a cuprinde un alt dispozitiv medical care urmează să fie sterilizat de către un furnizor de servicii medicale. Acesta este destinat să permită sterilizarea dispozitivului închis și, de asemenea, să mențină sterilitatea până la utilizare.
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.	CES2010001
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 309C
Revize č. 07
Technická dokumentace č. CES2010001

Výrobcem	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotlivé registrační číslo** US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotlivé registrační číslo** FR-AR-000001814
Typ výrobku	Sterilizační obal Gemini – typ LEPENÝ MODRÝ RŮŽOVÝ
Zamýšlené použití	Sterilizační obaly Gemini jsou určeny k použití pro zabalení zdravotnického prostředku, který má být sterilizován zdravotnickým pracovníkem. Je určen k tomu, aby umožňoval sterilizaci vloženého prostředku a také aby zachovával sterilitu až do použití.
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.	CES2010001
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 309C
Αναθεώρηση αριθ. 07
Τεχνικός φάκελος αριθ. CES2010001

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Συσκευασία αποστείρωσης Gemini – τύπου BONDED BLUE PINK
προβλεπόμενη χρήση	Το περιτύλιγμα αποστείρωσης Gemini προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για να περικλείσει μια άλλη ιατρική συσκευή που πρόκειται να αποστειρωθεί από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Προορίζεται να επιτρέψει την αποστείρωση της κλειστής συσκευής και επίσης να διατηρήσει τη στειρότητα μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
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.	CES2010001
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 309C
sz. Revízió 07
sz. Műszaki dokumentáció CES2010001

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Egyedi regisztrációs szám** US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Egyedi regisztrációs szám** FR-AR-000001814
Terméktípus	Gemini sterilizáló csomagolás – KÉK-RÓZSASZÍN DUPLA típus
Rendeltetésszerű használat	A Gemini sterilizáló csomagolólapok egészségügyi szolgáltató által sterilizálandó egyéb orvosi eszközök becsomagolására szolgálnak. Célja, hogy a becsomagolt eszköz sterilizálását lehetővé tegye, és megőrizze a sterilitást egészen a felhasználásig.
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	CES2010001
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 309C
Revízie č. 07
Technická dokumentácia č. CES2010001

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotné registračné číslo** US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotné registračné číslo** FR-AR-000001814
Typ produktu	Gemini sterilizáló csomagolás – KÉK-RÓZSASZÍN DUPLA típus
Zamýšľané použitie	Sterilizačný obal Gemini je určený na uzavretie inej zdravotníckej pomôcky, ktorú má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sterilizovať. Je určený na sterilizáciu uzavretej pomôcky a tiež na zachovanie sterility až do jej použitia.
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.	CES2010001
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 309C
Revizija št. 07
Tehnična dokumentacija št. CES2010001

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Enotna registrska številka** US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Enotna registrska številka** FR-AR-000001814
Tip izdelka	Embalaža za sterilizacijo Gemini – tip LEPLJEN, ROZA MODRE BARVE
Predvidena uporaba	Sterilizacijski ovoj Gemini je namenjen za ovijanje medicinskih pripomočkov, ki jih mora zdravstveni delavec sterilizirati. Namenjen je omogočanju sterilizacije ovitih pripomočkov in ohranjanje sterilizacije do uporabe.
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	CES2010001
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 309C
Pārskatītās redakcijas Nr. 07
Tehniskā faila Nr. CES2010001

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814
Produkta veids	Gemini sterilizācijas iepakojums - tips BONDED BLUE PINK
Paredzētais lietojums	Gemini sterilizācijas pārsēju ir paredzēts izmantot citas medicīnas ierīces nosegšanai, ko paredzēts sterilizēt veselības aprūpes sniedzējam. Ir paredzēts, ka tas pieļauj nosegtās ierīces sterilizēšanu, kā arī nodrošina sterilitāti līdz izmantošanai.
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.:	CES2010001
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums II & III Nepiemēro, pašdeklarācija Nepiemēro, pašdeklarācija

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

Uyumluluk beyanı no DC 309C
Revizyon no 07
Teknik dosya CES2010001

Yasal üretici	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Tek Kayıt Numarası	US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-AR-000001814
Ürün tipi	Gemini sterilizasyon ambalajı - BONDED MAVİ PEMBE tip	
Kullanım amacı	Gemini Sterilizasyon Ambalajı, sağlık uzmanı tarafından sterilize edilecek tıbbi cihazı muhafaza etmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Muhafaza edilen cihazın sterilizasyonunu ve ayrıca kullanılana kadar steril kalmasını sağlamak için tasarlanmıştır.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

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

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf I; Kural no 1
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CES2010001
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 309C
Peržiūra Nr. 07
Techninis failas Nr. CES2010001

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814
Gaminio tipas	„Gemini" sterilizacijos pakuotės - tipas BONDED BLUE PINK
Numatytasis naudojimas	Sterilizacijos įvyniojimas „Gemini Sterilization Wrap" skirtas uždengti kitą medicinos priemonę, kurią turi sterilizuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas. Jis skirtas uždarytai priemonei sterilizuoti ir sterilumui išlaikyti, kol jis bus naudojamas.
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.:	CES2010001
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 309C
Преработено издание № 07
Техническо досие № CES2010001

Официален производител	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Единен регистрационен номер** US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814
Тип продукт	Опаковки за стерилизация Gemini - тип BONDED BLUE PINK
Предвидена употреба	Стерилизационната опаковка Gemini е предназначена да се използва за затваряне на друго медицинско изделие, което трябва да бъде стерилизирано от доставчик на здравни услуги. Тя е предназначена да позволи стерилизация на затвореното изделие и също така да поддържа стерилност до момента на употреба.
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 №:	CES2010001
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение II & III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларирane
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларирane

DC Number: DC309-C

(en) Product Code(s) (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(en) GMDN code (fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(en) EMDN code (fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(en) Basic UDI-DI (fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
GEM0112T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0115T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0118T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0120T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0124T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0130T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0136T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0140T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0145T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0148T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM0154T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1112T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1115T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1118T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1120T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1124T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1130T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1136T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1140T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1145T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1148T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM1154T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4

DC Number: DC309-C

(en) Product Code(s) (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(en) GMDN code (fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(en) EMDN code (fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(en) Basic UDI-DI (fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
GEM2112T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2115T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2118T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2120T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2124T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2130T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2136T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2140T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2148T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM2154T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3118T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3120T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3124T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3130T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3136T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3140T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3145T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3148T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3154T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM3172T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4115T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4118T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4124T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4

DC Number: DC309-C

(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
GEM4130T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4136T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4140T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4145T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4148T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4154T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM4172T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM5136T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM5140T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM5145T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM5148T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM5154T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEM5172T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEMTITAN36T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEMTITAN40T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEMTITAN45T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEMTITAN48T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4
GEMTITAN54T-EU	13735	S010302	0888277DC309CNSK4

DC Number: DC309-C

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
13735	Sterilization packaging, single-use