Declaration of Conformity, Regulation (EU) 2017/745
Language of this declaration: English (en)

Legal Manufacturer	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Single Registration Number: US-MF-000002554
Product Name	Sterile Dressings
Product Codes	Product Codes attached in Schedule 1
Basic UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Intended Purpose	Centurion Sterile Dressings are adhesive devices intended to provide an occlusive barrier between the patient and the insertion site of a catheter to wick moisture, absorb minor exudates, and to secure objects to the skin.

CENTURION
MEDICAL PRODUCTS

European Union Regulations	
We herewith declare under our sole responsibility the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.	
Applicable Directive	Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment	EU Quality Management System Certificate – Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III.
Risk Class	Class Is
Classification	Rules 1 and 4, Annex VIII
Notified Body	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
EU Representative	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Single Registration Number: FR-AR-000001814
Certificate Number	MDR 759014 R000
Applicable Standards and/or Common Specifications	Included in the device STED summary

COMPANY REPRESENTATIVE: Sheri Deisler, Manager, Regulatory Affairs

SIGNATURE/DATE: Sheri Deisler

Electronically signed by: Sheri Deisler
Reason: Approved
Date: Apr 30, 2024 08:46 EDT

United Kingdom Regulations	
We herewith declare under our sole responsibility the above-mentioned products meet the provisions of the Medical Devices Regulations 2002 as amended by the Medical Devices Regulations 2020.	
Risk Class	Class Is
UKCA Route to Conformity	Part II of UK MDR 2002, Annex II
UKCA Certificate	759016
UKCA Approved Body	BSI, The United Kingdom (0086) Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP
UK Representative	**Medline Industries Ltd** 3rd Floor Quayside Wilderspool Business Park Greenalls Avenue Warrington WA4 6HL United Kingdom
UK Designated Standards	Same as EU Standards

COMPANY REPRESENTATIVE: Sheri Deisler, Manager, Regulatory Affairs

SIGNATURE/DATE: Sheri Deisler

Electronically signed by: Sheri Deisler
Reason: Approved
Date: Apr 30, 2024 08:46 EDT

CENTURION
MEDICAL PRODUCTS

Schedule 1 to the Declaration of Conformity

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	CLASS	GMDN	BASIC UDI-DI
SV37FL24XT	SORBAVIEW SHIELD EPIDURAL SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP, 3 ¾″X6 ¼″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV37UDT	SORBAVIEW SHIELD LARGE, SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY), 3 ¾″X6 ¼″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV117UDT	SORBAVIEW SHIELD NANO SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP, 2″X2 ¼″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV118UDT	SORBAVIEW SHIELD NANO SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP, 2″X2 ½″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV226UDT	SORBAVIEW SHIELD MICRO SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP, 2 ¼″X2 ⅝″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV233DBSXT	SORBAVIEW SHIELD PLUS IV, SORBAVIEW SHIELD SECUREMENT SYSTEM, HUBGUARD, TAPE STRIP	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV233UDT	SORBAVIEW SHIELD PERIPHERAL, SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY)	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV254AFXT	SORBAVIEW SHIELD SMALL, SECUREMENT SYSTEM WITH ADHESIVE FREE ZONE, TAPE STRIP, 2 ½″X4″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV254DBSXT	SORBAVIEW SHIELD PLUS IV, SORBAVIEW SHIELD SECUREMENT SYSTEM, HUBGUARD, TAPE STRIP, 2 ½″X4″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV254UDT	SORBAVIEW SHIELD SMALL, SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP, 2 ½″X4″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV430AFXT	SORBAVIEW SHIELD CONTOUR SECUREMENT SYSTEM WITH ADHESIVE FREE ZONE, 3 ¾″X4 ¾″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV430UDT	SORBAVIEW SHIELD CONTOUR WINDOW DRESSING WITH SHIELD SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY), 3 ¾″X4 ¾″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV44UDXT	SORBAVIEW ULTIMATE IJ WINDOW DRESSING, TAPE STRIP, 4 ¾″X4 ¼″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV353AFXT	SORBAVIEW SHIELD SECUREMENT SYSTEM WITH ADHESIVE FREE ZONE, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY), 3 ¾″X5 ½″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV353UDT	SORBAVIEW SHIELD MEDIUM, SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY), 3 ¾″X5 ½″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV353UDTHG	SORBAVIEW SHIELD PLUS PICC, SECUREMENT SYSTEM, HUBGUARD, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY), 3 ¾″X5 ½″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV733AFXT	SORBAVIEW SHIELD OVAL SECUREMENT SYSTEM WITH ADHESIVE FREE ZONE, 4 ¾″X6 ¼″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV733UDT	SORBAVIEW SHIELD OVAL WINDOW DRESSING WITH SHIELD SECUREMENT SYSTEM, TAPE STRIP (FOR REMOVAL ONLY) 4 ¾″X6″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV41AFXT	SORBAVIEW ULTIMATE WINDOW DRESSING WITH ADHESIVE FREE ZONE, 3 ¾″X5 ⅛″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV44UXT2	SORBAVIEW ULTIMATE IJ WINDOW DRESSING, 4 3/4″X4 ¼″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV60NXT	SORBAVIEW ULTIMATE WINDOW DRESSING, 4 ⅜″X5 ¾″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV60UXT	SORBAVIEW ULTIMATE WINDOW DRESSING, 4 ⅜″X5 ¾″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV15XT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, 2″X1 ¾″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV30NXT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, HUBGUARD, TAPE STRIP, 2 ½″X3″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV30VST	SORBAVIEW2000 WINDOW DRESSING, 2 ½″X3″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV30XT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, 2 ½″X3″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV40725XT	SORBAVIEW 2000, WINDOW DRESSING, HUBGUARD, 3 ¾″X5″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV40XT	SORBAVIEW 2000, WINDOW DRESSING, TAPE STRIP, 3 ¾″X5″	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	CLASS	GMDN	BASIC UDI-DI
SV46VST	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, 4”X4”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV46XT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, 4”X4”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV48NFST	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, TAPE STRIP, 4”X7”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV48VXT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, 4”X7”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV55XT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, TAPE STRIP, 4 ½”X4 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV80FST	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, TAPE STRIP, 5”X6 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SV80XT	SORBAVIEW 2000 WINDOW DRESSING, 5”X6 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SCVP44XT	SECUREVIEW PORT WINDOW DRESSING WITH ADHESIVE FREE ZONE, 4 ½”X4 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SCP44VXT	SECUREVIEW PORT WINDOW DRESSING WITH ADHESIVE FREE ZONE, TAPE STRIP, 4 ½”X4 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SCVP66XT	SECUREVIEW PORT WINDOW DRESSING WITH ADHESIVE FREE ZONE, 5 ½”X6 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
SCP66VXT	SECUREVIEW PORT WINDOW DRESSING WITH ADHESIVE FREE ZONE, TAPE STRIP, 5 ½”X6 ½”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
LVAD66UXT	DRIVELINE DRESSING	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VSD30ST	VERSADERM 2000 WINDOW DRESSING, 2 ½”X3”	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1683-INT	SURESITE SELECT, 2.75"X 2.875"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1685-INT	SURESITE SELECT, 3.5" X 4.5"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1688-INT	SURESITE SELECT, 4" X 4.5"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1689-INT	SURESITE SELECT, 4" X 6.125"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1680-INT	SURESITE SELECT, 1.55" X1.8"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1682-INT	SURESITE SELECT, 2.25" X2.05"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1882-INT	SURESITE SELECT, 2.8" X3.50"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1683WR-INT	SURESITE SELECT WR 2.75" X 2.875"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1685WR-INT	SURESITE SELECT WR, 3.5" X 4.5"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1688WR-INT	SURESITE SELECT WR, 4" X 4.5"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1689WR-INT	SURESITE SELECT WR, 4" X 6.125"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1680WR-INT	SURESITE SELECT WR, 1.55"X1.8"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1682WR-INT	SURESITE SELECT WR, 2.25"X2.05"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH
VAD1882WR-INT	SURESITE SELECT WR, 2.8"X3.50"	Class I	58301	0653160CMPDressingsSZH

Document Revision History

Revision	Issue Date	Revision History	Revised By
0	**4/26/2023**	- DoC Initiation - Centurion Medical Product's Technical Files including the Declarations of Conformity (DoC) were completed in the past and then entered into a new DoC template to format the DoC that transitioned from MDD to MDR	A. Baughman
1	**5/15/2023**	-Removed discontinued code VSD30NST	A. Baughman
2	**10/16/2023**	Remove discontinued codes SV41UDXT, SV30N2XT, SV30NVST, SV44UXT, SCP66VXT2, SV30NXT3	A. Baughman
3	**4/30/2024**	Add SureSite Select WR Codes	A. Baughman

Декларация за съответствие, Регламент (ЕС) 2017/745

Език на тази декларация, Bulgarian (bg)

Законен производител	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Единен регистрационен номер: US-MF-000002554
Име на продукт	Стерилни превръзки
Кодове на продукти	Кодовете на продукти са приложени в График 1
Основен уникален идентификатор на изделията (UDI-DI)	0653160CMPDressingsSZH
Предназначение	Стерилните превръзки Centurion са адхезивни изделия, предназначени да осигуряват оклузивна бариера между пациента и мястото на въвеждане на катетъра, за да попиват влагата, да абсорбират малки количества ексудат и да прикрепват обекти към кожата.
Регламенти на Европейския съюз	
Декларираме с настоящото, на своя собствена отговорност, че горепосочените продукти съответстват на клаузите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета така, както са транспонирани в националното законодателство.	
Приложима директива	Регламент (EU) 2017/745
Оценка на съответствието	Приложение IX
Клас на риск	Клас Is
Класификация	Правило 1,4, Приложение VIII
Нотифициран орган	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Представител в ЕС	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Единен регистрационен номер: FR-AR-000001814
Номер на сертификат	MDR 759014 R000
Приложими стандарти и/или общи спецификации	Включено в обобщената техническа документация (STED) на изделието

Izjava o sukladnosti, Uredba (EU) 2017/745

Jezik izjave, Croatian (hr)

Proizvođač	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Jedinstveni registracijski broj: US-MF-000002554
Naziv proizvoda	Sterilni zavoji
Šifre proizvoda	Šifre proizvoda nalaze se u Prilogu 1
Osnovni UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Namjena	Sterilni zavoji Centurion samoljepljivi su proizvodi za stvaranje okluzivne barijere između pacijenta i mjesta umetanja katetera radi upijanja vlage, apsorpcije manje količine eksudata i pričvršćivanja pribora za kožu.
Propisi Europske unije	
Pod isključivom odgovornošću izjavljujemo da navedeni proizvodi ispunjavaju zahtjeve sljedećih uredbi EU-a i/ili direktiva Vijeća kako su prenesene u nacionalno zakonodavstvo.	
Primjenjiva Direktiva	Uredba (EU) 2017/745
Ocjenjivanje sukladnosti	Prilog IX
Klasa rizika	Klasa Is
Razvrstavanje	Pravilo 1,4 Prilog VIII
Prijavljeno tijelo	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zastupnik za Europsku uniju	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Jedinstveni registracijski broj: FR-AR-000001814
Broj potvrde	MDR 759014 R000
Primjenjive norme i/ili zajedničke specifikacije	Uključeno u Sažetak tehničke dokumentacije (STED) za proizvod

Prohlášení o shodě, nařízení (EU) 2017/745

Jazyk tohoto prohlášení, Czech (cs)

Zákonný výrobce	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Číslo jednotné registrace: US-MF-000002554
Název produktu	Sterilní krytí
Kódy produktů	Kódy produktů jsou uvedeny v příloze 1.
Základní UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Určený účel	Sterilní krytí Centurion jsou adhezivní prostředky určené k zajištění okluzivní bariéry mezi pacientem a místem zavedení katétru, které pohlcují vlhkost, absorbují menší exsudáty a upevňují předměty k pokožce.
Nařízení Evropské unie	
Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení následujících nařízení EU a/nebo směrnic Rady, jak jsou transponována do národních legislativ.	
Platná směrnice	Nařízení (EU) 2017/745
Posuzování shody	Příloha IX
Třída rizika	Třída Is
Klasifikace	Pravidlo 1,4 Příloha VIII
Oznámený subjekt	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zástupce EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Číslo jednotné registrace: FR-AR-000001814
Číslo certifikátu	MDR 759014 R000
Platné normy a/nebo společné specifikace	Zahrnuto v souhrnu STED prostředku

Overensstemmelseserklæring, forordning (EU) 2017/745

Sprog i denne erklæring, Danish (da)

Juridisk producent	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Individuelt registreringsnummer: US-MF-000002554
Produktnavn	Ikke-sterile fikseringer
Produktkoder	Produktkoder vedlagt i bilag 1
Grundlæggende UDI-DI	0653160CMPSecurementNS28
Tilsigtet formål	Nesterilní fixace Centurion jsou jednorázové adhezivní prostředky určené k ukotvení a zajištění stability katetrizačních linek, infuzních hadiček nebo hrudních hadiček.
EU-forordninger	
Vi erklærer hermed på vores ansvar alene, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i følgende EU-forordninger og/eller rådsdirektiv(er) som omsat i national lovgivning.	
Relevant direktiv	Forordning (EU) 2017/745
Overensstemmelsesvurdering	Tillæg IX
Risikoklasse	Klasse Is
Klassifikation	Regel 1,4 Tillæg VIII
Notificeret organ	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
EU-repræsentant	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Individuelt registreringsnummer: FR-AR-000001814
Certifikatnummer	MDR 759014 R000
Gældende standarder og/eller fælles specifikationer	Inkluderet i udstyrets STED-resumé

Conformiteitsverklaring, Verordening (EU) 2017/745

Taal van deze verklaring, Dutch (nl)

Wettelijke fabrikant	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Uniek registratienummer: US-MF-000002554
Productnaam	Steriele verbanden
Product codes	Productcodes bijgevoegd in schema 1
Basic UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Beoogd doeleind	Centurion steriele verbanden zijn kleefhulpmiddelen die bedoeld zijn om een afsluitende barrière te vormen tussen de patiënt en de inbrengplaats van de katheter om vocht weg te leiden, kleine hoeveelheden exsudaat te absorberen en dingen op de huid vast te zetten.
Verordeningen van de Europese Unie	
Hierbij verklaren we onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU Verordeningen en/of Richtlijn(en) van de Raad, zoals omgezet in de nationale wetten.	
Toepasselijke richtlijn	Verordening (EU) 2017/745
Conformiteitsbeoordeling	Bijlage IX
Risicoklasse	Klasse Ins
Classificatie	Regel1,4 Bijlage VIII
Aangemelde instantie	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Vertegenwoordiger in de EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Uniek registratienummer: FR-AR-000001814
Certificaatnummer	MDR 759014 R000
Toepasselijke normen en/of gemeenschappelijke specificaties	Opgenomen in de STED-samenvatting voor het hulpmiddel

Vastavusdeklaratsioon, määrus (EL) 2017/745

Selle deklaratsiooni keel, Estonian (et)

Seaduslik tootja	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Üldine registreerimisnumber: US-MF-000002554
Toote nimi	Steriilsed sidemed
Toote koodid	Toote koodid on toodud lisas 1
Põhi-UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Ettenähtud otstarve	Steriilsed sidemed Centurion on liimainega seadmed, mis on ette nähtud oklusiivse barjääri loomiseks patsiendi ja kateetri sisestamiskoha vahel, et eemaldada niiskust, absorbeerida väiksemaid eksudaate ning fikseerida esemeid nahale.
Euroopa Liidu määrused	
Siinsega kinnitame oma ainuvastutusel, et ülalnimetatud tooted vastavad järgmiste EL-i määruste ja/või Nõukogu direktiivi(de) sätetele, nagu need on riiklikesse seadustesse üle võetud.	
Kohaldatav direktiiv	Määrus (EU) 2017/745
Vastavushindamine	Lisa IX
Riskiklass	Klass Is
Klassifikatsioon	Eeskiri 1,4 Lisa VIII
Teavitatud asutus	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Esindaja EL-is	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Üldine registreerimisnumber: FR-AR-000001814
Sertifikaadi number	MDR 759014 R000
Kohaldatavad standardid ja/või ühised spetsifikatsioonid	Sisalduvad seadme STED kokkuvõttes

Vaatimustenmukaisuusvakuutus, asetus (EU) 2017/745

Tämän vakuutuksen kieli, Finnish (fi)

Laillinen valmistaja	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Rekisterinumero: US-MF-000002554
Tuotenimi	Steriilit sidokset
Tuotekoodit	Tuotekoodit ovat liitteenä luettelossa 1
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	0653160CMPDressingsSZH
Käyttötarkoitus	Steriilit Centurion-sidokset ovat tarttuvia laitteita, joiden on tarkoitus saada aikaan peittävä este potilaan ja katetrin sisäänvientikohdan väliin kosteuden ja vähäisten tulehdusnestemäärien imemistä ja esineiden ihoon kiinnittämistä varten.
Euroopan unionin asetukset	
Ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai neuvoston direktiivi(e)n kansallisten lakien osaksi saatetut säännökset.	
Sovellettava direktiivi	Asetus (EU) 2017/745
Vaatimuksenmukaisuuden arviointi	Liite IX
Riskiluokka	Luokka Is
Luokitus	Sääntö 1, 4 Liite VIII
Ilmoitettu laitos	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Edustaja EU:n alueella	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Rekisterinumero: FR-AR-000001814
Sertifikaatin numero	MDR 759014 R000
Sovellettavat standardit ja/tai yhteiset eritelmät	Sisältyvät laitteen teknisten asiakirjojen tiivistelmään

Déclaration de conformité, règlement (UE) 2017/745

Langue de cette declaration, French (fr)

Fabricant légal	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Numéro d'enregistrement unique: US-MF-000002554
Nom du produit	Pansements stériles
Codes de produit	Codes de produits joints à l'annexe 1
IUD-ID de base	0653160CMPDressingsSZH
Fins prévues	Les dispositifs de fixation non stériles Centurion sont des dispositifs adhésifs jetables à usage unique destinés à fixer et stabiliser les lignes de cathéter, les tubulures de perfusion intraveineuse ou les drains thoraciques.
Règlements de l'Union européenne	
Nous déclarons par les présentes sous notre seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus répondent aux dispositions des règlements de l'UE et/ou de la ou des directives du Conseil suivants, telles que transposées en droit national.	
Directive concernée	Règlement (EU) 2017/745
Évaluation de conformité	Annexe IX
Classe de risque	Classe Is
Classification	Règle 1, 4 Annexe VIII
Numéro d'homologation	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Sans objet, auto-déclaration	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Numéro d'enregistrement unique: FR-AR-000001814
Numéro d'homologation	MDR 759014 R000
Normes en vigueur et/ou spécifications communes	Inclus dans le document technique sommaire du dispositif

Konformitätserklärung, Verordnung (EU) 2017/745

Text dieser Erklärung, German (de)

Rechtmäßiger Hersteller	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Einheitliche Meldenummer: US-MF-000002554
Produktbezeichnung	Sterilverbände
Produktnummern	Die Produktnummern sind in Anlage 1 beigefügt.
Basis-UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Verwendungszweck	Centurion-Sterilverbände sind Haftprodukte, die eine okklusive Barriere zwischen dem Patienten und der Einführungsstelle des Katheters bilden, um Feuchtigkeit aufzunehmen, kleinere Exsudate zu absorbieren und Dinge auf der Haut zu fixieren.
Verordnungen der Europäischen Union	
Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der folgenden in einzelstaatliches Recht umgesetzten EU-Verordnungen und/oder Richtlinie(n) des Rates erfüllen.	
Anwendbare Richtlinie	Verordnung (EU) 2017/745
Konformitätsbewertung	Anhang IX
Risikoklasse	Klasse Is
Klassifizierung	Regel 1, 4 Anhang VIII
Benannte Stelle	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Vertretung in der EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Einheitliche Meldenummer: FR-AR-000001814
Kennnummer	MDR 759014 R000
Geltende Normen und/oder gemeinsame Spezifikationen	In der STED des Produkts enthalten

Δήλωση Συμμόρφωσης, Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

Γλώσσα αυτής της δήλωσης, Greek (el)

Νόμιμος κατασκευαστής	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Μεμονωμένος αριθμός καταχώρισης: US-MF-000002554
Όνομα προϊόντος	Αποστειρωμένοι επίδεσμοι
Κωδικοί προϊόντος	Κωδικοί προϊόντος συνημμένοι στο Χρονοδιάγραμμα 1
Βασικό UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Σκοπός για τον οποίο προορίζεται	Οι αποστειρωμένοι επίδεσμοι Centurion είναι αυτοκόλλητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να παρέχουν έναν αποφρακτικό φραγμό μεταξύ του ασθενούς και του σημείου εισαγωγή του καθετήρα για την απορρόφηση της υγρασίας, την απορρόφηση μικρών εξιδρωμάτων και τη στερέωση αντικειμένων στο δέρμα.
Κανονισμοί Ευρωπαϊκής Ένωσης	
Με την παρούσα δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των ακόλουθων κανονισμών της ΕΕ ή/και της (των) οδηγίας(ών) του Συμβουλίου, όπως έχουν μεταφερθεί στην εθνική νομοθεσία.	
Ισχύουσα οδηγία	Κανονισμός (EU) 2017/745
Αξιολόγηση συμμόρφωσης	Παράρτημα IX
Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία Is
Ταξινόμηση	Κανόνας 1,4 Παράρτημα VIII
Κοινοποιημένος φορέας	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Αντιπρόσωπος για την ΕΕ	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Μεμονωμένος αριθμός καταχώρισης: FR-AR-000001814
Αριθμός πιστοποιητικού	MDR 759014 R000
Ισχύοντα πρότυπα ή/και Κοινές προδιαγραφές	Περιλαμβάνεται στην περίληψη τεχνικής τεκμηρίωσης (STED) του τεχνολογικού προϊόντος

Megfelelőségi nyilatkozat, (EU) 2017/745 rendelet

A nyilatkozat nyelve, Hungarian (hu)

Hivatalos gyártó	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Egyedi regisztrációs szám: US-MF-000002554
Termék neve	Steril kötszerek
Termékkódok	Az 1. listában szereplő termékkódok
Alapvető UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Rendeltetés	A Centurion steril kötszerek olyan öntapadós eszközök, amelyek arra szolgálnak, hogy okkluzív gátat képezzenek a beteg és a katéter behelyezési helye között, hogy elvezessék a nedvességet, felszívják a kisebb mennyiségű váladékot és a tárgyakat a bőrhöz rögzítsék.
Európai uniós rendeletek	
Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a fent említett termékek megfelelnek a következő, nemzeti jogba átültetett uniós rendeletek és/vagy tanácsi irányelv(ek) rendelkezéseinek.	
Alkalmazandó irányelv	Rendelet (EU) 2017/745
Megfelelőségértékelés	Melléklet IX
Kockázati osztály	Osztály Ins
Osztályozás	Szabály 1,4 Melléklet VIII
Bejelentett szervezet	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Képviselet az EU-ban	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Μεμονωμένος αριθμός καταχώρισης: FR-AR-000001814
Tanúsítvány száma	MDR 759014 R000
Alkalmazandó szabványok és/vagy közös előírások	Az eszköz STED-összefoglalója tartalmazza

Dearbhú Comhréireachta, Rialachán (AE) 2017/745

Teanga an dearbhaithe seo, Irish (ga)

Déantúsóir Dlíthiúil	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Uimhir Chláraithe Aonair: US-MF-000002554
Ainm an Táirge	Cóirithe Steiriúla
Cóid Táirge	Cóid táirge faoi iamh i Sceideal 1
UDI-DI Bunúsach	0653160CMPDressingsSZH
An Chríoch atá Beartaithe	Is feistí greamaitheacha iad Cóirithe Steiriúla Centurion arb aidhm leo a bheith ina mbacainn oclúideach idir an t-othar agus láthair isteach an chataitéir chun taise a shú, mionábhair úsctha a ionsú agus rudaí a dhaingniú den chraiceann.
Rialacháin ón Aontas Eorpach	
Dearbhaímid leis seo faoinár bhfreagracht aonair go gcomhlíonann na táirgí thuasluaite forálacha an Rialacháin/na Rialachán seo a leanas ón AE agus/nó na Treorach/na dTreoracha seo a leanas ón gComhairle faoi mar a trasuíodh isteach sna dlíchórais náisiúnta iad.	
An treoir is infheidhme	Rialachán (EU) 2017/745
Measúnú Comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Aicme Riosca	Aicme Is
Aicmiú	Riail 1, 4 Iarscríbhinn VIII
An Comhlacht ar Tugadh Fógra dó	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Ionadaí AE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Uimhir Chláraithe Aonair: FR-AR-000001814
Uimhir Teastais	MDR 759014 R000
Caighdeáin Infheidhme agus/nó Sonraíochtaí Coiteanna	San áireamh san achoimre ar STED na feiste

Dichiarazione di conformità, Regolamento (UE) 2017/745

Lingua della presente dichiarazione, Italian (it)

Fabbricante legale	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Numero di registrazione unico: US-MF-000002554
Denominazione del prodotto	Medicazioni sterili
Codici dei prodotti	Codici dei prodotti allegati al Programma 1
UDI-DI di base	0653160CMPDressingsSZH
Uso previsto	Le medicazioni sterili Centurion sono dispositivi adesivi concepiti per realizzare una barriera occlusiva tra il paziente e il sito di inserimento del catetere per assorbire l'umidità ed essudati di minore entità oltre che per fissare oggetti alla pelle.
Normative dell'Unione Europea	
Con la presente dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i prodotti di cui sopra soddisfano le disposizioni dei seguenti Regolamenti UE e/o Direttive del Consiglio come recepiti dalle leggi nazionali.	
Direttiva pertinente	Regolamento (EU) 2017/745
Valutazione della conformità	Allegato IX
Classe di rischi	Classe Is
Classificazione	Regola 1,4 Iarscríbhinn VIII
Organismo notificato	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Mandatario nell'UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Numero di registrazione unico: FR-AR-000001814
Numero del certificato	MDR 759014 R000
Norme pertinenti e/o Specifiche comuni	Incluso nel sommario della documentazione tecnica (STED)

Atbilstības deklarācija, Regula (ES) 2017/745

Šīs deklarācijas valoda, Latvian (lv)

Juridiskais ražotājs	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000002554
Izstrādājuma nosaukums	Sterili pārsēji
Izstrādājuma kodi	1. grafikā pievienotie izstrādājuma kodi
Pamata UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Paredzētais mērķis	Centurion sterilie pārsēji ir pielīmējamas ierīces, lai nodrošinātu okluzīvu barjeru starp pacientu un katetra ievietošanas vietu, lai uzsūktu mitrumu, absorbētu nelielus eksudātus un fiksētu objektus pie ādas.
Eiropas Savienības regulas	
Ar šo mēs, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto ES Regulu un/vai Padomes Direktīvas(-u) noteikumiem, kas transponēti nacionālajos tiesību aktos.	
Piemērojamā direktīva	Regula (EU) 2017/745
Atbilstības novērtējums	Pielikums IX
Riska klase	Klase Is
Klasifikācija	Noteikums 1,4 Pielikums VIII
Paziņotā iestāde	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
ES pārstāvis	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Vienotais reģistrācijas numurs: FR-AR-000001814
Sertifikāta numurs	MDR 759014 R000
Piemērojamie standarti un/vai kopējās specifikācijas	Iekļauts ierīces STED kopsavilkumā

Atitikties deklaracija, Reglamentas (ES) 2017/745

Šios deklaracijos kalba, Lithuanian (lt)

Teisėtas gamintojas	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Unikalusis registracijos numeris: US-MF-000002554
Gaminio pavadinimas	Sterilūs tvarsčiai
Gaminių kodai	Gaminių kodai pridedami 1 priede
Bazinis UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Numatytoji paskirtis	„Centurion" sterilūs tvarsčiai – tai klijuojamos priemonės, skirtos sukurti okliuzinį barjerą tarp paciento ir kateterio įvedimo vietos, siekiant ištraukti drėgmę, sugerti nedideles išskyras ir pritvirtinti daiktus prie odos.
Europos Sąjungos reglamentai	
Prisiimame visą atsakomybę už tai, kad pirmiau nurodyti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų) nuostatas, perkeltas į nacionalinius įstatymus.	
Taikytina direktyva	Reglamentas (EU) 2017/745
Atitikties vertinimas	Priedas IX
Rizikos klasė	Klasė Is
Klasifikacija	Taisyklė 1, 4 Priedas VIII
Notifikuotoji įstaiga	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Atstovas ES	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Unikalusis registracijos numeris: FR-AR-000001814
Sertifikato Nr.	MDR 759014 R000
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos	Įtraukta į įrenginio STED santrauką

Dikjarazzjoni ta' Konformità, Regolament (UE) 2017/745

Lingwa ta' din id-dikjarazzjoni, Maltese (mt)

Manifattur Legali	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku: US-MF-000002554
Isem tal-Prodott	Garżi Sterili
Kodiċi tal-Prodott	Kodiċi tal-prodott mehmuża fl-Iskeda 1
UDI-DI bażiku	0653160CMPDressingsSZH
Għan Intenzjonat	Il-Garżi Sterili Centurion huma apparati adeżivi maħsuba biex jipprovdu barriera okklużiva bejn il-pazjent u s-sit ta' inserzjoni tal-kateter biex ineħħu l-umdità, jassorbu essudati minuri u biex iwaħħlu oġġetti mal-ġilda.
Regolamenti tal-Unjoni Ewropea	
Aħna hawnhekk niddikjaraw taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodotti msemmija hawn fuq jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti tal-UE u/jew id-Direttiva(i) tal-Kunsill li ġejjin kif trasposti fil-liġijiet nazzjonali.	
Direttiva applikabbli	Regolament (EU) 2017/745
Valutazzjoni tal-Konformità	Anness IX
Klassi ta' Riskju	Klassi Is
Klassifikazzjoni	Regola 1, 4 Anness VIII
Korp Notifikat	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Rappreżentant tal-UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku: FR-AR-000001814
Numru taċ-Ċertifikat	MDR 759014 R000
Standards Applikabbli u/jew Speċifikazzjonijiet Komuni	Inkluż/i fis-sommarju STED tal-apparat

Samsvarserklæring, forordning (EU) 2017/745

Språk i denne forordningen, Norwegian (no)

Lovlig produsent	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Individuelt registreringsnummer: US-MF-000002554
Produktnavn	Sterile kompresser
Produktkoder	Produktkoder vedlagt i plan 1
Grunnleggende UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Tiltenkt formål	Centurion sterile kompresser er klebende enheter som skal gi en okklusiv barriere mellom pasienten og kateterinnføringsstedet for drenering av fuktighet, absorbering av små mengder sårvæske og festing av gjenstander til huden.
EU-forordninger	
Vi erklærer herved under eneansvar at de ovennevnte produktene oppfyller bestemmelsene i de følgende EU-forordningene og/eller rådsdirektivene som innført i nasjonale lover.	
Aktuelt direktiv	Forordning (EU) 2017/745
Samsvarsvurdering	Vedlegg IX
Risikoklasse	Klasse Is
Klassifisering	Regel 1, 4 Vedlegg VIII
Teknisk kontrollorgan	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Representant i EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Individuelt registreringsnummer: FR-AR-000001814
Sertifikatnummer	MDR 759014 R000
Aktuelle standarder og/eller felles spesifikasjoner	Inkludert i enhetens STED-sammendrag

Deklaracja zgodności, Rozporządzenie (UE) 2017/745

Język niniejszej deklaracji, Polish (pl)

Oficjalny producent	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Niepowtarzalny numer rejestracyjny: US-MF-000002554
Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Jałowe opatrunki
Kody produktów	Kody produktów załączono jako Wykaz nr 1
Kod Basic UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Przewidziane zastosowanie	Jałowe opatrunki Centurion są wyrobami samoprzylepnymi, przeznaczonymi do wytwarzania między pacjentem a miejscem wprowadzenia cewnika bariery okluzyjnej w celu wciągania wilgoci, pochłaniania niewielkich wysięków i mocowania przedmiotów do skóry.
Przepisy Unii Europejskiej	
Niniejszym deklarujemy na własną wyłączną odpowiedzialność, że wymienione wyżej produkty są zgodne z następującymi rozporządzeniami UE lub dyrektywami Rady według implementacji tych aktów w prawie krajowym.	
Mająca zastosowanie dyrektywa	Rozporządzenie (EU) 2017/745
Ocena zgodności	Załącznik IX
Klasa ryzyka	Klasa Is
Klasyfikacja	Reguła 1, 4 Załącznik VIII
Jednostka notyfikowana	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Przedstawiciel w UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Niepowtarzalny numer rejestracyjny: FR-AR-000001814
Numer certyfikatu	MDR 759014 R000
Mające zastosowanie normy lub wspólne specyfikacje	Podane w skróconej wersji dokumentacji technicznej wyrobu

Declaração de conformidade, Regulamento (UE) 2017/745

Idioma desta declaração, Portuguese (pt)

Fabricante legal	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Número de registo único: US-MF-000002554
Nome do produto	Pensos estéreis
Referências	As referências são indicadas no Anexo 1
UDI-DI básico	0653160CMPDressingsSZH
Finalidade prevista	Os pensos estéreis Centurion são dispositivos adesivos que se destinam a fornecer uma barreira oclusiva entre o doente e o local de inserção do cateter para eliminar a humidade, absorver pequenos exsudados e fixar objetos à pele.
Regulamentos da União Europeia	
Declaramos por este meio, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos acima indicados cumprem as disposições dos seguintes Regulamentos e/ou Diretivas do Conselho da UE, tal como transpostos para a legislação nacional.	
Diretiva aplicável	Regulamento (EU) 2017/745
Avaliação da conformidade	Anexo IX
Classe de risco	Classe Is
Classificação	Regra 1,4 Anexo VIII
Organismo notificado	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Representante na UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Número de registo único: FR-AR-000001814
Número de certificado	MDR 759014 R000
Normas e/ou especificações comuns aplicáveis	Incluído nos resumos STED do dispositivo

Declarație de conformitate, Regulamentul (UE) 2017/745

Limba acestei declarații, Romanian (ro)

Producător legal	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Număr unic de înregistrare: US-MF-000002554
Denumirea produsului	Pansamente sterile
Codurile produselor	Codurile produselor sunt atașate în Anexa 1
UDI-DI de bază	0653160CMPDressingsSZH
Utilizarea prevăzută	Pansamentele sterile Centurion sunt dispozitive adezive prevăzute pentru a asigura o barieră ocluzivă între pacient și locul de introducere a cateterului pentru a drena umezeala, pentru a absorbi exsudatele minore și pentru a fixa obiectele pe piele.
Regulamentele Uniunii Europene	
Declarăm prin prezenta pe propria răspundere că produsele sus-menționate îndeplinesc dispozițiile următoarelor Regulamente și/sau Directive ale Consiliului Uniunii Europene, astfel cum sunt transpuse în legislația națională.	
Directiva aplicabilă	Regulamentul (EU) 2017/745
Evaluarea conformității	Anexa IX
Clasa de risc	Clasa Is
Clasificare	Regula 1,4 Anexa VIII
Organism notificat	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Reprezentant în UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Număr unic de înregistrare: FR-AR-000001814
Numărul certificatului	MDR 759014 R000
Standarde și/sau specificații comune aplicabile	Incluse în rezumatul documentației tehnice a dispozitivului (STED)

Vyhlásenie o zhode, nariadenie (EÚ) 2017/745

Jazyk tohto vyhlásenia, Slovak (sk)

Zákonný výrobca	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Jediné registračné číslo: US-MF-000002554
Názov výrobku	Sterilné obväzy
Kódy výrobkov	Kódy výrobkov uvedené v prílohe 1
Základné UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Účel určenia	Sterilné obväzy Centurion sú adhezívne pomôcky určené na vytvorenie okluzívnej bariéry medzi pacientom a miestom zavedenia katétra na odvádzanie vlhkosti, absorpciu drobných exsudátov a upevnenie objektov na koži.
Nariadenia Európskej únie	
Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že predtým uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení EÚ a/alebo smerníc Rady, ako boli transponované do vnútroštátnych právnych nariadení.	
Platná smernica	Nariadenie (EU) 2017/745
Posudzovanie zhody	Príloha IX
Trieda rizika	Trieda Is
Klasifikácia	Pravidlo 1, 4 Príloha VIII
Notifikovaný orgán	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zástupca EÚ	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Jediné registračné číslo: FR-AR-000001814
Číslo osvedčenia	MDR 759014 R000
Platné normy a/alebo spoločné špecifikácie	Zahrnuté v súhrne STED pomôcky

Izjava o skladnosti, Uredba (EU) 2017/745

Jezik te izjave, Slovenian (sl)

Zakoniti proizvajalec	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Enotna registrska številka: US-MF-000002554
Ime izdelka	Sterilne obveze
Kode izdelkov	Kode izdelkov so priložene v Prilogi 1
Osnovni UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Predvidena uporaba	Sterilne obveze Centurion so lepilni pripomočki, namenjeni zagotavljanju okluzivne pregrade med bolnikom in mestom vstavitve katetra za odvajanje vlage, absorpcijo manjših količin eksudatov in pritrditev predmetov na kožo.
Predpisi Evropske unije	
Na lastno odgovornost izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki izpolnjujejo določbe naslednjih uredb EU in/ali direktiv Sveta, kot so bile prenesene v nacionalno zakonodajo.	
Upoštevna direktiva	Predpis (EU) 2017/745
Ocena skladnosti	Priloga IX
Razred tveganja	Razred Is
Klasifikacija	Pravilo 1,4 Priloga VIII
Priglašeni organ	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Zastopnik v EU	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Enotna registrska številka: FR-AR-000001814
Številka certifikata	MDR 759014 R000
Upoštevni standardi in/ali skupne specifikacije	Vključeno v povzetek STED za pripomoček

Declaración de conformidad, reglamento (UE) 2017/745

Idioma de esta declaración, Spanish (es)

Fabricante autorizado	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Número de registro único: US-MF-000002554
Nombre del producto	Apósitos estériles
Códigos de producto	En el apéndice 1 figuran los códigos de productos
UDI-DI básico	0653160CMPDressingsSZH
Fin previsto	Los apósitos estériles Centurion son productos adhesivos indicados para crear una barrera oclusiva entre el paciente y el lugar de inserción del catéter con el fin de repeler la humedad, absorber pequeñas cantidades de exudado y sujetar objetos a la piel.
Reglamentos de la Unión Europea	
Por el presente documento declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen las disposiciones de los siguientes reglamentos de la UE o de la directiva o directivas del Consejo tal como se hayan incorporado al ordenamiento jurídico nacional correspondiente.	
Directiva aplicable	Reglamento (EU) 2017/745
Evaluación de conformidad	Priloga IX
Clase de riesgo	Clase Is
Clasificación	Regla 1, 4 Priloga VIII
Organismo notificado	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
Representante en la UE	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Enotna registrska številka: FR-AR-000001814
Número de certificado	MDR 759014 R000
Normas aplicables o especificaciones comunes	Normas aplicables o especificaciones comunes

Försäkran om överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745

Språk i denna försäkran, Swedish (sv)

Ansvarig tillverkare	**Centurion Medical Products, LP** 100 Centurion Way Williamston, MI 48895 USA Eudamed-registreringsnummer (SRN): US-MF-000002554
Produktens namn	Sterila förband
Produktkoder	Produktkoder bifogade i Schema 1
Grundläggande UDI-DI	0653160CMPDressingsSZH
Avsedd användning	Centurion sterila förband är självhäftande produkter avsedda att tillhandahålla en ocklusiv barriär mellan patienten och kateterns införingsställe för att suga upp fukt, absorbera smärre exsudat och för att fästa föremål mot huden.
EU-förordningar	
Vi försäkrar härmed på vårt eget ansvar att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i följande EU-förordningar och/eller Europarådets direktiv som införlivats i nationella lagar.	
Tillämpligt direktiv	Förordning (EU) 2017/745
Bedömning av överensstämmelse	Bilaga IX
Riskklass	Klass Is
Klassificering	Regel 1, 4 Bilaga VIII
Anmält organ	BSI, The Netherlands B.V. (2797) Say Building John M. Keynesplien 9 1066 EP Amsterdam
EU-representant	**Medline International France SAS** 5 Rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant France Eudamed-registreringsnummer (SRN): FR-AR-000001814
Intygsnummer	MDR 759014 R000
Tillämpliga standarder och/eller gemensamma specifikationer	Inkluderad i produktens sammanfattande tekniska dokumentation (STED)

Sterile Dressings DoC, MDR Rev. 3

Final Audit Report 2024-04-30

Created:	2024-04-30 (Central Daylight Time)
By:	Amanda Baughman (ABaughman@medline.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAJY4pEFysUChRDDLx2dOGa_ZbtO2WyWV1

"Sterile Dressings DoC, MDR Rev. 3" History

Document created by Amanda Baughman (ABaughman@medline.com)
2024-04-30 - 5:19:35 AM CDT- IP address: 136.226.109.85

Document emailed to Sheri Deisler (sdeisler@medline.com) for signature
2024-04-30 - 5:20:15 AM CDT

Sheri Deisler (sdeisler@medline.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-04-30 - 7:46:32 AM CDT

Document e-signed by Sheri Deisler (sdeisler@medline.com)
Signing Reasons
Approved (Signature 2)
Approved (Signature 1)
Signature Date: 2024-04-30 - 7:46:33 AM CDT - Time Source: server- IP address: 165.225.59.82

Agreement completed.
2024-04-30 - 7:46:33 AM CDT

Powered by Adobe Acrobat Sign