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

Declaration of conformity n°	DC 228
Revision n°	16
Technical file #	CES2007001

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	Bulb Irrigation Syringes	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached	
EMDN codes	See attached	

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 directive:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class I sterile; Rule n°2, 4 and 5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CES2007001
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:
UK Medical device Regulation 2002 as amended
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 751012
UKCA Approved Body: BSI (0086)
UK designated standards: Same as EU standards

Australian Regulations:

Not applicable.

Authorised Signatory:

Lilianna Hibbeln

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, Inc., ou=Regulatory, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2023.10.19 09:57:14 -05'00'

Lilianna Hibbeln, Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093, USA	19 October 2023
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 228
Révision n° 16
Dossier technique n° CES2007001

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	Seringue d'irrigation avec poire	
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:

Directive applicable:	**Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.**
Classification du dispositif médical	Classe I sterile; Règle n°2, 4 and 5
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	CES2007001
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 228
Revision Nr. 16
Technische Unterlagen Nr. CES2007001

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	Ballon-Spülspritzen	
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.

Anzuwendende Richtlinie:	**Medizinprodukte : Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung.**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I steril; Regel Nr. 2, 4 and 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	CES2007001
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 228
Revisione N. 16
Fascicolo tecnico N. CES2007001

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	Siringhe a bulbo per irrigazione	
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.

Direttiva applicabile:	**Dispositivi medici : Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.**
Classificazione dei dispositivi	Classe I sterile; Regola 2, 4 and 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	CES2007001
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 228
Revisión N.° 16
Expediente técnico N.° CES2007001

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	Peras de irrigación	
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.

Directiva aplicable:	**Productos sanitario : Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.**
Clasificación de los productos	Clase I estéril; Regla N.° 2, 4 and 5
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº	CES2007001
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 740876
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 228
Revisão n.° 16
Documentação técnica n.° CES2007001

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	Seringas de bolbo para irrigação	
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.

Directiva aplicável:	**Dispositivos médicos: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado.**
Classificação dos dispositivos	Classe I estéril ; Rule n°2, 4 and 5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°	CES2007001
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 228
Revisie nr. 16
Technische documentatie nr. CES2007001

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	Peervormige irrigatiespuit	
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 Richtlijn:	**Medisch apparaat: Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd.**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I steriel ; Regel nr. 2, 4 and 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CES2007001
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 740876
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 228
Revision nr. 16
Teknisk dokumentation nr. CES2007001

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	Spolningssprutor, bulbtyp	
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 direktiv:	**Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats,**
Klassificering av produkter	Klass I steril ; Regel 2, 4 and 5
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	CES2007001
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI, part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 228
Revision Nr. 16
Teknisk dokumentation Nr. CES2007001

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	Trykbolds-skyllesprøjter til irrigation	
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 direktiv:	**Medicinsk udstyr: Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret.**
Klassificering af udstyr	Klasse I steril; Regel 2, 4 and 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CES2007001
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 228
Tarkistus nro. 16
Tekniset asiakirjat nro. CES2007001

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	Pallomaiset huuhteluruiskut
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: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna.**
Laitteiden luokitus	Luokkaan I steriili; Sääntö 2, 4 and 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CES2007001
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI, part A
Todistuksen nro.	MDR 740876
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 228
Wersja nr. 16
Dokumentacja techniczna nr. CES2007001

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	Gruszki do irygacji
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: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I jałowy ; Regula nr. 2, 4 and 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	CES2007001
Procedury oceny zgodności	Załącznik XI, part A
Certyfikat nr.	MDR 740876
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 228
Revizuirea nr. 16
Documentația tehnică nr. CES2007001

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	Seringi pentru irigare cu pompiță	
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.

Directiva aplicabilă:	**Dispozitiv medical: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare.**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I steril; Regula nr. 2, 4 and 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CES2007001
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI, part A
Certificat nr.	MDR 740876
Organismului notificat (denumire, număr)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**
(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC 228
Revize č. 16
Technická dokumentace č. CES2007001

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	Výplachové balonkové stříkačky	
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.

Platná směrnice:	**Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění.**
Klasifikace prostředků	Třída I sterilní; Pravidlo č. 2, 4 and 5
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	CES2007001
Postupy posuzování shody	Příloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 228
Αναθεώρηση αριθ. 16
Τεχνικός φάκελος αριθ. CES2007001

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	Σύριγγες διαβροχής βολβών	
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.

Ισχύουσα οδηγία:	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I στείρος ; Κανόνας αριθ 2, 4 and 5
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CES2007001
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα XI, part A
Πιστοποιητικό αριθ	MDR 740876
Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 228
sz. Revízió 16
sz. Műszaki dokumentáció CES2007001

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	Irrigátorfecskendők	
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 irányelv:	**Orvostechnikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I steril; sz. Szabály 2, 4 and 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CES2007001
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 740876
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 228
Revízie č. 16
Technická dokumentácia č. CES2007001

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	Hruškovité vyplachovacie striekačky	
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.

Príslušná smernica:	**Pomôcka: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení.**
Klasifikácia pomôcok	Trieda I sterilné ; Pravidlo č. 2, 4 and 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CES2007001
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 228
Revizija št. 16
Tehnična dokumentacija št. CES2007001

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	Brizgalke za namakanje	
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 direktiva:	**Medicinski pripomoček: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.**
Razvrstitev pripomočkov	Razred I sterilno; Pravilo št. 2, 4 and 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	CES2007001
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI, part A
Certifikat št.	MDR 740876
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC228 **Rev:** 16

(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(οί) 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
DYNDE20125	35390	A02010299	0884389DC228STJZ

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35390	Irrigation syringe, single-use