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

Declaration of conformity n° DC 177
Revision n° 00
Technical file n° 61

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France **Single Registration Number** FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable **Single Registration Number** Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Suture boots
Intended use	Suture boots are designed to be placed over the tip of the instrument, suture boots protect tag and help locate sutures during surgical procedures.
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 IIa; Rule n°7
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	61
Conformity assessment procedure	Annex XI part A
Certificate n°	MDR 768587
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
Medical Device Classification Class IIa; Rule n°7
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 752994
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd. (0086)
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 declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

Authorised Signatory:

Dhaval Ghuge
Dhaval Ghuge (Aug 12, 2026 13:48:31 GMT+5.5)

On behalf of
Stanley Dorvilly – Regulatory Affairs Director
Name - Title

44110 Châteaubriant - France
Place

08/12/2026
Date

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

Déclaration de conformité n°	DC 177
Révision n°	00
Dossier technique n°	61

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Embouts pour instruments de suture	
Utilisation prévue	Les embouts de suture sont conçus pour être placés sur la pointe de l'instrument. Ils protègent, étiquettent et aident à localiser les sutures pendant les procédures chirurgicales.	
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 IIa; Règle n°7
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	61
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI part A
Certificat n°	MDR 768587
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 177
Revision Nr. 00
Technische Unterlage Nr. 61

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Klemmenüberzüge	
Verwendungszweck	Die Klemmenüberzüge werden über die Instrumentenspitzen gestülpt und dienen dem Schutz, der Kennzeichnung und der Lokalisierung von Nahtmaterial während chirurgischer Eingriffe.	
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. IIa; Regel Nr. 7
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	61
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI part A MDR 768587 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 177
Revisione N. 00
Fascicolo tecnico N. 61

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Copripunta	
Destinazione d'uso	I coprimosquito sono progettati per essere posizionati sulla punta dello strumento e proteggono, segnalano e aiutano a localizzare i punti di sutura durante le procedure chirurgiche.	
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 IIa; Regola 7
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	61
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI part A
Certificato N.	MDR 768587
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 177
Revisión N.° 00
Expediente técnico N.° 61

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Protectores para sutura	
Uso previsto	Los protectores para sutura están diseñados para colocarse sobre la punta del instrumento, protegen, etiquetan y ayudan a localizar las suturas durante las intervenciones quirúrgicas.	
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 IIa; Regla N.° 7
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	61
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI part A
Certificado N.°	MDR 768587
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 177
Revisão n.° 00
Documentação técnica n.° 61

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Protetores de sutura	
Uso pretendido	As botas de sutura foram idealizadas para serem colocadas sobre a ponta do instrumento, as botas de sutura protegem, marcam e ajudam a localizar suturas durante os procedimentos cirúrgicos.	
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 IIa; Rule n°7
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	61
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI part A
Certificado n.°	MDR 768587
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 177
Revisie nr. 00
Technische documentatie nr. 61

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Suture boots	
Bedoeld gebruik	Suture boots zijn ontworpen om over de punt van het instrument geplaatst te worden. Suture boots beschermen, labelen en helpen bij het lokaliseren van hechtdraden tijdens chirurgische procedures.	
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 IIa; Regel nr. 7
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	61
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI part A
Certificaat nr.	MDR 768587
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 177
Revision nr. 00
Teknisk dokumentation nr. 61

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Sutur boots- instrumentskydd	
Avsedd användning	Toppskyddet för nålföraren, som placeras över instrumentspetsen, skyddar, märker ut och hjälper till att lokalisera suturer under kirurgiska ingrepp	
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 IIa; Regel 7
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	61
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI part A
Intyg nr.	MDR 768587
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 177
Revision Nr. 00
Teknisk dokumentation Nr. 61

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Hætte til instrumentspids	
Anvendelsesformål	Suture Boots er designet til at blive placeret over spidsen af instrumentet og beskytter, markerer og hjaelper med at lokalisere suturer under kirurgiske indgreb	
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 IIa; Regel 7
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	61
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI part A
Certifikat Nr.	MDR 768587
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 177
Tarkistus nro. 00
Tekniset asiakirjat nro. 61

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Ommelsuojukset	
Käyttötarkoitus	Ommelsuojat on suunniteltu asetettaviksi instrumentin kärkeen. Ommelsuojat suojaavat, merkitsevät ja auttavat paikantamaan ompeleet kirurgisten toimenpiteiden aikana.	
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 IIa; Sääntö 7
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	61
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI part A
Todistuksen nro.	MDR 768587
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 177
Wersja nr. 00
Dokumentacja techniczna nr. 61

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Indywidualny numer rejestracyjny FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy
	Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Nakładki na szwy
Przeznaczenie	Nakładki na szwy są przeznaczone do umieszczania na końcówce instrumentu. Chronią, oznaczają i pomagają zlokalizować szwy podczas zabiegów chirurgicznych.
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 IIa; Regula nr. 7
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	61
Procedury oceny zgodności	Załącznik XI part A
Certyfikat nr.	MDR 768587
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 177
Revizuirea nr. 00
Documentația tehnică nr. 61

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	Nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	Nu se aplică
Tip de produs	Protecții pentru suturi	
Utilizarea prevăzută	Protecțiile de sutură sunt concepute pentru a fi plasate peste vârful instrumentului, protecțiile de sutură protejează, etichetează și ajută la localizarea suturilor în timpul intervențiilor chirurgicale.	
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 IIa; Regula nr. 7
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	61
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI part A
Certificat nr.	MDR 768587
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 177
Revize č. 00
Technická dokumentace č. 61

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Krytky hrotů nástroje na šiti	
Zamýšlené použití	Šicí botičky jsou určeny k nasazení na špičku nástroje, chrání, označují a pomáhají lokalizovat stehy během chirurgických zákroků.	
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 IIa; Pravidlo č. 7
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	61
Postupy posuzování shody	Příloha XI part A
Certifikát č.	MDR 768587
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 177
Αναθεώρηση αριθ. 00
Τεχνικός φάκελος αριθ. 61

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικά ραμμάτων	
προβλεπόμενη χρήση	Τα καλύμματα ράμματος έχουν σχεδιαστεί για να τοποθετούνται πάνω από την άκρη του οργάνου, τα καλύμματα ράμματος προστατεύουν, επισημαίνουν και βοηθούν στον εντοπισμό ραμμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.	
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 IIa; Κανόνας αριθ 7
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	61
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI part A MDR 768587 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 177
sz. Revízió 00
sz. Műszaki dokumentáció 61

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Varratjelölők	
Rendeltetésszerű használat	A varratjelölőket a műszer hegyére kell helyezni; a varratjelölők megvédik, színkódolják és segítenek megtalálni az öltéseket a sebészeti eljárások során.	
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 IIa; sz. Szabály 7
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	61
Megfelelőségértékelési eljárások	XI part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 768587
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 177
Revízie č. 00
Technická dokumentácia č. 61

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Násady pre chirurgicke šitie	
Zamýšľané použitie	Návleky na šitie sú určené na umiestnenie na špičku nástroja, chránia, a označujú a pomáhajú lokalizovať stehy počas chirurgických zákrokov.	
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 IIa; Pravidlo č. 7
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	61
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI part A
Certifikát č.	MDR 768587
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 177
Revizija št. 00
Tehnična dokumentacija št. 61

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Nosilci za šivanje	
Predvidena uporaba	Nosilci za šivanje so zasnovani za namestitev na konico instrumenta in ščitijo, označujejo in pomagajo pri iskanju šivov med kirurškimi posegi.	
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 IIa; Pravilo št. 7
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	61
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI part A
Certifikat št.	MDR 768587
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 177
Pārskatītās redakcijas Nr. 00
Tehniskā faila Nr. 61

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-MF-000000676
Pārstāvis ES	Nepiemēro **Vienotais reģistrācijas numurs** Nepiemēro
Produkta veids	Šuvju paliktņi
Paredzētais lietojums	Šuvju paliktņi ir paredzēti novietošanai virs instrumenta gala, šuvju paliktņi aizsargā, iezīmē un palīdz atrast šuves ķirurģisko procedūru laikā.
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 IIa; Noteikums Nr.7
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	61
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums XI part A
Sertifikāta Nr.	MDR 768587
Paziņotā struktūra	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 177
Revizyon no 00
Teknik dosya 61

Yasal üretici	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-MF-000000676
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Sütür Tutucular	
Kullanım amacı	Dikiş botları, aletin ucuna yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır; dikiş botları, cerrahi prosedürler sırasında dikişleri korur, etiketler ve bulmaya yardımcı olur.	
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 IIa; Kural no 7
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	61
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI part A
Sertifika no	MDR 768587
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 177
Peržiūra Nr. 00
Techninis failas Nr. 61

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma **Unikalusis registracijos numeris** Netaikoma
Gaminio tipas	Siuvimo antgaliai
Numatytasis naudojimas	Siuvimo antgaliai yra skirti uždėti ant instrumento galiukų; jie apsaugo, pažymi ir padeda rasti siūlus chirurginių procedūrų metu.
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 IIa; taisyklė Nr.7
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	61
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI part A MDR 768587 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 177
Преработено издание № 00
Техническо досие № 61

Официален производител	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Единен регистрационен номер	FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложимо
Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Предпазители за хирургически шев
Предвидена употреба	Предпазителите за хирургически шев са предназначени да се поставят върху върха на инструмента, те предпазват, маркират и помагат за локализиране на конците по време на хирургични процедури.
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 IIa; Правило №7
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	61
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI part A
Сертификат №	MDR 768587
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC177 **Rev:** 00

(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(οί) 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
SBA5CE	35257	L99	0888277DC177STLN
SBB5CE	35257	L99	0888277DC177STLN
SBP5CE	35257	L99	0888277DC177STLN
SBR5CE	35257	L99	0888277DC177STLN
SBW5CE	35257	L99	0888277DC177STLN
SBY5CE	35257	L99	0888277DC177STLN

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35257	Vascular booties