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

Declaration of conformity n° DC 225-A
Revision n° 01
Technical file # CES200508

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	Oral Care
Intended use	Oral Care products are intended to remove debris and oral secretions from the oral cavity. They can be used alone or in combination with Oral Care solutions to clear the oral cavity.
Product codes	See attached list
GMDN codes	See attached list
EMDN codes	See attached list

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

Applicable regulation:	**Medical Device:**
	Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017
Medical Device classification	Class I; Rule N°5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CES200508
Conformity assessment procedure	Annex IX, Chapters I & III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, self Declaration

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:
UK Medical device Regulation 2002 as amended
Medical Device Classification Class I; Rule n°5
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex II as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration
UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

Not applicable.

Authorised Signatory:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2025.08.14 10:41:30 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2025.001.20577

Lilianna Hibbeln - Sr. Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	14 August 2025
Name - Title	*Place*	*Date*

Retention period: 10 years after the end of life

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

Déclaration de conformité n° DC 225-A
Révision n° 01
Dossier technique n° CES200508

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	Hygiène bucco-dentaire	
Utilisation prévue	Les produits d'hygiène bucco-dentaire sont destinés à éliminer les débris et les sécrétions buccales de la cavité buccale. Ils peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec des solutions d'hygiène bucco-dentaire pour nettoyer la cavité buccale.	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:

Règlement applicable:	**Dispositif médical:** **Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°5
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CES200508
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe IX, Chapters I & III
Certificat n°	Non applicable, Auto déclaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable, Auto déclaration

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 225-A
Revision Nr. 01
Technische Unterlagen Nr. CES200508

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	Mundpflege	
Verwendungszweck	Mundpflegeprodukte sind dazu bestimmt, Ablagerungen und orale Sekrete aus der Mundhöhle zu entfernen. Sie können allein oder in Kombination mit Mundpflegelösungen verwendet werden, um die Mundhöhle zu reinigen.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte :** **Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CES200508
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang IX, Chapters I & III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend, Eigenerklärung

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 225-A
Revisione N. 01
Fascicolo tecnico N. CES200508

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	Igiene orale	
Destinazione d'uso	I prodotti per l'igiene orale sono concepiti per rimuovere i residui e le secrezioni dalla cavità orale. Possono essere utilizzati da soli o in combinazione con le soluzioni Oral Care per la pulizia del cavo orale.	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici :** **Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CES200508
Procedure di valutazione della conformità	Allegato IX, Chapters I & III
Certificato N.	Non applicabile, Autodichiarazione
Organismo notificato (denominazione, numero)	Non applicabile, Autodichiarazione

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 225-A
Revisión N.° 01
Expediente técnico N.° CES200508

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	Cuidado bucal	
Uso previsto	Los productos de cuidado bucal están concebidos para eliminar los residuos y las secreciones de la cavidad bucal. Pueden utilizarse solos o en combinación con soluciones de cuidado bucal para limpiar la cavidad bucal.	
Código(s) de producto	ver la lista anexa	
Código(s) GMDN	ver la lista anexa	
Código(s) EMDN	ver la lista anexa	

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario :** **Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.° 5
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CES200508
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo IX, Chapters I & III
Certificado N.°	No aplica, Autodeclaración
Organismo notificado (nombre, número)	No aplica, Autodeclaración

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 225-A
Revisão n.° 01
Documentação técnica n.° CES200508

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	Higiene oral	
Uso pretendido	Os produtos de Higiene Oral destinam-se a remover os resíduos e as secreções orais da cavidade oral. Podem ser utilizados isoladamente ou em combinação com soluções de Higiene Oral para desobstruir a cavidade oral.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos:** **Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CES200508
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo IX, Chapters I & III
Certificado n.°	Não aplicável, Declaração própria
Organismo notificado … (nome, número)	Não aplicável, Declaração própria

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 225-A
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. CES200508

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	Mondverzorging	
Bedoeld gebruik	Mondverzorgingsproducten zijn bedoeld om vuil en mondsecreties uit de mondholte te verwijderen. Ze kunnen alleen of in combinatie met mondverzorgingsoplossingen worden gebruikt om de mondholte vrij te maken.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat:** **Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CES200508
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage IX, Chapters I & III
Certificaat nr.	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar, Eigen verklaring

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 225-A
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. CES200508

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	Munvård	
Avsedd användning	Munvårdsprodukter används för att avlägsna skräp och munsekret från munhålan. De kan användas ensamma eller i kombination med munvårdslösningar för att rensa munhålan.	
Artiklenummer	Se bifogad lista	
GMDN kod	Se bifogad lista	
EMDN kod	Se bifogad lista	

Europeiska Unionens Förordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt regelverk:	**Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CES200508
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga IX, Chapters I & III
Intyg nr.	Inte tillämpbar, Självdeklaration
Anmälda organet (namn, nummer)	Inte tillämpbar, Självdeklaration

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 225-A
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. CES200508

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	Mundhygiejne	
Anvendelsesformål	Oral Care produkter er beregnet til at fjerne aflejringer og orale sekretioner fra orale kaviteter. De kan også benyttes enkeltstående eller kombineret med Oral Care opløsninger for rensning af oral kavitet.	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr:** **Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CES200508
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag IX, Chapters I & III
Certifikat Nr.	ikke gældende, selvdekleration
Bemyndigede organ (navn, nummer)	ikke gældende, selvdekleration

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 225-A
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. CES200508

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	Suunhoito
Käyttötarkoitus	Suunhoitotuotteet on tarkoitettu poistamaan epäpuhtauksia ja suun eritteitä suuontelosta. Niitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä Oral Care -liuosten kanssa suuontelon puhdistamiseen.
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo

Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite:** **Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CES200508
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä IX, Chapters I & III
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa, Omailmoitus

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 225-A
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. CES200508

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	Pielęgnacja jamy ustnej
Przeznaczenie	Produkty Oral Care przeznaczone są do usuwania zanieczyszczeń i wydzielin z jamy ustnej. Mogą być stosowane samodzielnie lub w połączeniu z płynami Oral Care do higieny jamy ustnej.
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CES200508
Procedury oceny zgodności	Załącznik IX, Chapters I & III
Certyfikat nr.	Nie dotyczy, Deklaracja własna
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Nie dotyczy, Deklaracja własna

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 225-A
Revizuirea nr. 01
Documentația tehnică nr. CES200508

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	Îngrijire orală	
Utilizarea prevăzută	Produsele de îngrijire orală sunt destinate să îndepărteze resturile și secrețiile orale din cavitatea bucală. Acestea pot fi utilizate singure sau în combinație cu soluții de îngrijire orală pentru curățarea cavității bucale.	
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată	

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menţionate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente şi/sau Directive UE, aşa cum sunt acestea transpuse în legislaţia naţională.

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical:** **Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CES200508
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa IX, Chapters I & III
Certificat nr.	Declarație de conformitate pe propria răspundere
Organismului notificat (denumire, număr)	Declarație de conformitate pe propria răspundere

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC 225-A
Revize č. 01
Technická dokumentace č. CES200508

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	Ústní péče
Zamýšlené použití	Produkty pro péči o dutinu ústní jsou určeny k odstraňování nečistot a sekretů z ústní dutiny. Lze je používat samostatně nebo v kombinaci s ústními roztoky pro čištění dutiny ústní.
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek:** **Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 5
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CES200508
Postupy posuzování shody	Příloha IX, Chapters I & III
Certifikát č.	Nelze použít, Vlastní prohlášení
Oznámeného subjektu (název, číslo)	Nelze použít, Vlastní prohlášení

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 225-A
Αναθεώρηση αριθ. 01
Τεχνικός φάκελος αριθ. CES200508

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	Στοματική Φροντίδα
προβλεπόμενη χρήση	Τα προϊόντα στοματικής φροντίδας προορίζονται για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων και των στοματικών εκκρίσεων από τη στοματική κοιλότητα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνα τους ή σε συνδυασμό με διαλύματα στοματικής φροντίδας για τον καθαρισμό της στοματικής κοιλότητας.
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CES200508
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα IX, Chapters I & III
Πιστοποιητικό αριθ	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 225-A
sz. Revízió 01
sz. Műszaki dokumentáció CES200508

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	Szájhigiénia
Rendeltetésszerű használat	A szájápolási termékek célja a szájüregi váladék és egyéb szennyeződések eltávolítása a szájüregből. Önmagukban vagy szájápolási oldatokkal együttesen is használhatók a szájüreg tisztítására.
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CES200508
Megfelelőségértékelési eljárások	IX, Chapters I & III melléklete
sz. Tanúsítvány	Nem alkalmazható, Önbevallás
Bejelentett szervezet (név, szám)	Nem alkalmazható, Önbevallás

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 225-A
Revízie č. 01
Technická dokumentácia č. CES200508

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	Starostlivosť o ústnu dutinu
Zamýšľané použitie	Výrobky Oral Care (starostlivosť o ústnu dutinu) sú určené na odstraňovanie nečistôt a ústneho sekrétu z ústnej dutiny. Môžu sa používať samostatne alebo v kombinácii s roztokmi Oral Care na vyčistenie ústnej dutiny.
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka:** **Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CES200508
Postupy posudzovania zhody	Príloha IX, Chapters I & III
Certifikát č.	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 225-A
Revizija št. 01
Tehnična dokumentacija št. CES200508

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	Ustna nega	
Predvidena uporaba	Izdelki za oralno nego so namenjeni odstranjevanju ostankov in ustnih izločkov iz ustne votline. Uporabljajo se lahko samostojno ali v kombinaciji z raztopinami za oralno nego za čiščenje ustne votline.	
Kode izdelka	glej priloženi seznam	
Kode GMDN	glej priloženi seznam	
Kode EMDN	glej priloženi seznam	

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček:** **Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CES200508)
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga IX, Chapters I & III
Certifikat št.	Se ne uporablja, Samostojna izjava
Priglašenega organa (ime, številka)	Se ne uporablja, Samostojna izjava

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 225-A
Pārskatītās redakcijas Nr. 01
Tehniskā faila Nr. CES200508

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Vienotais reģistrācijas numurs US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Vienotais reģistrācijas numurs FR-AR-000001814
Produkta veids	Mutes dobuma kopšanas
Paredzētais lietojums	Mutes dobuma kopšanas izstrādājumi ir paredzēti netīrumu un mutes dobuma sekrētu izvadīšanai no mutes dobuma. Tos var izmantot mutes dobuma tīrīšanai atsevišķi vai kopā ar mutes dobuma kopšanas šķīdumiem.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce:** **Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase I; Noteikums Nr.5
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CES200508
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums IX, Chapters I & III
Sertifikāta Nr.	Nepiemēro, pašdeklarācija
Paziņotā struktūra	Nepiemēro, pašdeklarācija

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

Uyumluluk beyanı no DC 225-A
Revizyon no 01
Teknik dosya CES200508

Yasal üretici	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Tek Kayıt Numarası	US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-AR-000001814
Ürün tipi	Ağız bakım	
Kullanım amacı	Ağız Bakım ürünleri ağız boşluğundaki kalıntıları ve ağız salgılarını temizlemek için tasarlanmıştır. Ağız boşluğunu temizlemek için tek başına veya Ağız Bakım solüsyonlarıyla birlikte kullanılabilirler.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

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

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz:** **Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf I; Kural no 5
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CES200508
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek IX, Chapters I & III
Sertifika no	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Onaylı Kurum	Uygulanamaz, Kişisel Beyan

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 225-A
Peržiūra Nr. 01
Techninis failas Nr. CES200508

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Unikalusis registracijos numeris	US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Unikalusis registracijos numeris	FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Burnos priežiūra
Numatytasis naudojimas	Burnos priežiūros produktai skirti pašalinti iš burnos ertmės nešvarumus ir burnos ertmės išskyras. Jie gali būti naudojami vieni arba kartu su burnos priežiūros tirpalais burnos ertmei išvalyti.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė:** **2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė I; taisyklė Nr.5
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CES200508)
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas IX, Chapters I & III
Sertifikato Nr.	Netaikoma, savarankiška deklaracija
Notifikuotoji įstaiga	Netaikoma, savarankiška deklaracija

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

Декларация за съответствие № DC 225-A
Преработено издание № 01
Техническо досие № CES200508

Официален производител	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Единен регистрационен номер US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Единен регистрационен номер FR-AR-000001814
Тип продукт	Грижа за устната кухина
Предвидена употреба	Продуктите за грижа за устната кухина са предназначени за отстраняване на остатъци и орални секрети от устната кухина. Те могат да се използват самостоятелно или в комбинация с разтвори за грижа за устната кухина за почистване на устната кухина.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Вижте приложения списък
EMDN кодове	Вижте приложения списък

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	**Медицинско изделие:** **Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас I; Правило №5
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CES200508
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение IX, Chapters I & III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларане
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларане

DC Number: DC225-A

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
MDS096013MEU	45172	Q019003	0888277DC225ANSJ7
MDS096202EU	48037	Q019003	0884389DC225ANSGV
MDS096206EU	48037	Q019003	0884389DC225ANSGV
MDS096208EU	48037	Q019003	0884389DC225ANSGV
MDS096502EU	48037	Q019003	0884389DC225ANSGV
MDS096504EU	48037	Q019003	0884389DC225ANSGV
MDS096508EU	48037	Q019003	0888277DC225ANSJ7

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
45172	Oral care kit, single-use
48037	Oral care swab