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

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

Legal manufacturer	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Single Registration Number	US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Gemini sterilisation packaging – type SINGLE	
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 regulation:	**Medical Device:** **Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CES2010001
Conformity assessment procedure	Annex II & III
Certificate n°	Not applicable self Declaration
Notified Body	Not applicable self Declaration

UK Regulations

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

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Authorised Signatory:

Kenneth Smith Kenneth Smith Digitally signed by Kenneth Smith Date: 2022.03.15 17:31:47 +01'00'	44110 Châteaubriant - France	15-03-2022
Senior QA/RA Manager	*Place*	*Date*

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

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

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numéro d'enregistrement unique	US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-AR-000001814
Type de produit	Emballage de stérilisation Gemini - type SIMPLE	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

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

Règlement applicable:	**Dispositif médical:** **Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°1
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	CES2010001
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II & III
Certificat n°	Non applicable, Auto déclaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable, Auto déclaration

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 309A
Revision Nr. 07
Technische Unterlagen Nr. CES2010001

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	Gemini Sterilisationsvlies - Typ SINGLE einlagig	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

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

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	CES2010001
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II & III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend, Eigenerklärung

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 309A
Revisione N. 07
Fascicolo tecnico N. CES2010001

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numero Registrazione singolo	US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Foglio per sterilizzazione Gemini – tipo MONOSTRATO	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

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

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici :** **Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	CES2010001
Procedure di valutazione della conformità	Allegato II & III
Certificato N.	Non applicabile, Autodichiarazione
Organismo notificato (denominazione, numero)	Non applicabile, Autodichiarazione

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 309A
Revisión N.° 07
Expediente técnico N.° CES2010001

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número de Registro Individual	US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-AR-000001814
Tipo de producto	Envasado para esterilización Gemini – tipo SENCILLO	
Código(s) de producto	ver la lista anexa	
Código(s) GMDN	ver la lista anexa	
Código(s) EMDN	ver la lista anexa	

Reglamento de la Unión Europea:

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

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario :** **Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.° 1
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº	CES2010001
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo II & III
Certificado N.°	No aplica, Autodeclaración
Organismo notificado (nombre, número)	No aplica, Autodeclaración

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 309A
Revisão n.° 07
Documentação técnica n.° CES2010001

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número único de registo	US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Embalagem de esterilização Gemini– tipo SINGLE	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

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

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos:** **Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°	CES2010001
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II & III
Certificado n.°	Não aplicável, Declaração própria
Organismo notificado … (nome, número)	Não aplicável, Declaração própria

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 309A
Revisie nr. 07
Technische documentatie nr. CES2010001

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Eén registratienummer	US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-AR-000001814
Producttype	Gemini sterilisatieverpakking - type ENKEL	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

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

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat:** **Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CES2010001
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II & III
Certificaat nr.	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar, Eigen verklaring

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 309A
Revision nr. 07
Teknisk dokumentation nr. CES2010001

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Specifikt Registrerings nummer	US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	FR-AR-000001814
Produkttyp	Gemini packskynke – typ ENSTAKA	
Artiklenummer	Se bifogad lista	
GMDN kod	Se bifogad lista	
EMDN kod	Se bifogad lista	

Europeiska Unionens Förordningar:

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

Tillämpligt regelverk:	**Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	CES2010001
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II & III
Intyg nr.	Inte tillämpbar, Självdeklaration
Anmälda organet (namn, nummer)	Inte tillämpbar, Självdeklaration

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 309A
Revision Nr. 07
Teknisk dokumentation Nr. CES2010001

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Registreringsnummer	US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-AR-000001814
Produkttype	Gemini pakkepapir - type SINGLE	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr:** **Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CES2010001
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag II & III
Certifikat Nr.	ikke gældende, selvdekleration
Bemyndigede organ (navn, nummer)	ikke gældende, selvdekleration

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 309A
Tarkistus nro. 07
Tekniset asiakirjat nro. CES2010001

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Yksi rekisteröintinumero	US-MF-000009717
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Gemini-sterilointipakkaus – SINGLE	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite:** **Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CES2010001
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II & III
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa, Omailmoitus

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski** (Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr. DC 309A
Wersja nr. 07
Dokumentacja techniczna nr. CES2010001

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Indywidualny numer rejestracyjny US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Indywidualny numer rejestracyjny FR-AR-000001814
Typ produktu	Opakowanie do sterylizacji Gemini – typ SINGLE
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

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

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	CES2010001
Procedury oceny zgodności	Załącznik II & III
Certyfikat nr.	Nie dotyczy, Deklaracja własna
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Nie dotyczy, Deklaracja własna

Limba acestei declaraţii: ro **Român** (Semnătura disponibilă în declaraţia în limba engleză de pe prima pagină)
Declarația de conformitate UE nr. DC 309A
Revizuirea nr. 07
Documentația tehnică nr. CES2010001

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Număr unic de înregistrare	US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-AR-000001814
Tip de produs	Ambalaj pentru sterilizare Gemini – tip SINGLE	
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată	

Regulamentele Uniunii Europene:

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

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical:** **Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 1
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CES2010001
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa II & III
Certificat nr.	Declarație de conformitate pe propria răspundere
Organismului notificat (denumire, număr)	Declarație de conformitate pe propria răspundere

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

EU prohlášení o shodě č. DC 309A
Revize č. 07
Technická dokumentace č. CES2010001

Výrobcem	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Jednotlivé registrační číslo	US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-AR-000001814
Typ výrobku	Sterilizační obal Gemini – typ JEDNODUCHÝ	
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam	
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam	
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam	

Nařízení Evropské unie:

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

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek:** **Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	CES2010001
Postupy posuzování shody	Příloha II & III
Certifikát č.	Nelze použít, Vlastní prohlášení
Oznámeného subjektu (název, číslo)	Nelze použít, Vlastní prohlášení

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 309A
Αναθεώρηση αριθ. 07
Τεχνικός φάκελος αριθ. CES2010001

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Συσκευασία αποστείρωσης Gemini – τύπου SINGLE
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

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

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CES2010001
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα II & III
Πιστοποιητικό αριθ	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 309A
sz. Revízió 07
sz. Műszaki dokumentáció CES2010001

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Egyedi regisztrációs szám	US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-AR-000001814
Terméktípus	Gemini sterilizáló csomagolás – SZIMPLA típus	
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát	
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	

Európai uniós rendeletek:

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

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CES2010001
Megfelelőségértékelési eljárások	II & III melléklete
sz. Tanúsítvány	Nem alkalmazható, Önbevallás
Bejelentett szervezet (név, szám)	Nem alkalmazható, Önbevallás

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 309A
Revízie č. 07
Technická dokumentácia č. CES2010001

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Jednotné registračné číslo	US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-AR-000001814
Typ produktu	Sterilizačný balík Gemini – typ SINGLE	
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam	

Nariadenia Európskej únie:

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

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka:** **Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CES2010001
Postupy posudzovania zhody	Príloha II & III
Certifikát č.	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 309A
Revizija št. 07
Tehnična dokumentacija št. CES2010001

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Enotna registrska številka	US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-AR-000001814
Tip izdelka	Embalaža za sterilizacijo Gemini – tip ENOJNI	
Kode izdelka	glej priloženi seznam	
Kode GMDN	glej priloženi seznam	
Kode EMDN	glej priloženi seznam	

Predpisi Evropske unije:

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

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček:** **Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	CES2010001
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II & III
Certifikat št.	Se ne uporablja, Samostojna izjava
Priglašenega organa (ime, številka)	Se ne uporablja, Samostojna izjava

DC Number: DC309-A **Rev:** 07

(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
GEM0112-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0115-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0118-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0120-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0124-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0130-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0136-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0140-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0145-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0148-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0154-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM0172-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1112-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1118-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1120-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1124-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1130-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1136-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1140-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1145-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1148-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM1154-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS

DC Number: DC309-A **Rev:** 07

(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
GEM1172-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2112-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2115-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2118-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2120-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2124-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2130-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2136-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2140-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2148-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM2154-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3118-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3120-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3124-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3130-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3136-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3140-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3145-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3148-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3154-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM3172-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4115-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4118-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS

DC Number: DC309-A **Rev:** 07

(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
GEM4124-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4130-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4136-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4140-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4145-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4148-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4154-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM4172-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM5136-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM5140-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM5145-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM5148-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM5154-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS
GEM5172-EU	13735	S010302	0888277DC309ANSJS

DC Number: DC309-A **Rev:** 07

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