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

Declaration of conformity n° DC 313
Revision n° 10
Technical file n° CE2016004

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	Silicone wound drain
Intended use	Medline Closed Wound Drainage System devices are used to remove body fluid/exudate from the patient's body. The Wound Drain is used to drain fluids/exudate from body cavities. The Reservoir is intended to provide a vacuum for suction drainage of surgical wounds. The (optional) Trocar is used to access the suction site.
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 II a sterile; Rule n°7
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2016004
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:
UK Medical device Regulation 2002 as amended
Medical Device Classification Class II a; 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 751012
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:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2026.08.05 15:40:07 -05'00'
Adobe Acrobat version: 2026.001.21771

Lilianna Hibbeln - Sr. RA Manager
Medline Industries, LP.
Name - Title

Northfield, Illinois 60093 USA
Place

2026/08/05
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 313
Révision n° 10
Dossier technique n° CE2016004

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	Drain en silicone pour plaie
Utilisation prévue	Les dispositifs du système de drainage des plaies fermées Medline sont utilisés pour éliminer les fluides/exsudats du corps du patient. Le drain de plaie est utilisé pour drainer les fluides/exsudats des cavités corporelles. Le réservoir est destiné à fournir un vide pour le drainage par aspiration des plaies chirurgicales. Le trocart (optionnel) est utilisé pour accéder au site d'aspiration.
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 II a stérile; Règle n°7
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2016004
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-Konformitätserklärung Nr . DC 313
Revision Nr. 10
Technische Unterlage Nr. CE2016004

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	Silikon-Wunddrainage	
Verwendungszweck	Geschlossene Wunddrainagesystem-Produkte von Medline werden verwendet, um Körperflüssigkeit/Exsudat aus dem Körper des Patienten zu entfernen. Die Wunddrainage wird verwendet, um Flüssigkeiten/Exsudat aus Körperhöhlen abzuleiten. Das Reservoir dient zur Erzeugung eines Vakuums für die Saugdrainage von chirurgischen Wunden. Der (optionale) Trokar wird für den Zugang zur Saugstelle verwendet.	
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. II a steril; Regel Nr. 7
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2016004
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang XI, part A
Bescheinigung Nr.	MDR 740876
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	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 313
Revisione N. 10
Fascicolo tecnico N. CE2016004

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	Drenaggio per ferite in silicone
Destinazione d'uso	I dispositivi di Medline per sistemi di drenaggio delle ferite a circuito chiuso sono utilizzati per rimuovere fluido corporeo/essudato dal corpo del paziente. Il drenaggio delle ferite serve a drenare fluidi/essudato dalla cavità del corporee. Il serbatoio è concepito per creare un vuoto che permette il drenaggio per aspirazione delle ferite chirurgiche. Il trocar (opzionale) consente di accedere al sito di aspirazione.
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 II a sterile; Regola 7
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2016004
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 313
Revisión N.° 10
Expediente técnico N.° CE2016004

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	Drenaje de heridas de silicona
Uso previsto	Los dispositivos del sistema cerrado de drenaje de heridas de Medline se utilizan para eliminar fluidos corporales/exudados del cuerpo del paciente. El drenaje de heridas se utiliza para drenar fluidos/exudados de las cavidades corporales. El depósito genera un vacío para el drenaje por aspiración de heridas quirúrgicas. El trócar (opcional) se utiliza para acceder a la zona de aspiración.
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 II a estéril; Regla N.° 7
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2016004
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 740876
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 313
Revisão n.° 10
Documentação técnica n.° CE2016004

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	Dreno de silicone para feridas	
Uso pretendido	Os dispositivos do Sistema Drenagem de Feridas Fechadas da Medline são utilizados para remover o fluido/exsudado do corpo do paciente. O Dreno para Feridas é utilizado para drenar fluidos/exsudado das cavidades corporais. O Reservatório destina-se a fornecer um vácuo para a drenagem por sucção de feridas cirúrgicas. O Trocarte (opcional) é utilizado para aceder ao local de sucção.	
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 II a estéril; Rule n°7
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2016004
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 313

Revisie nr. 10

Technische documentatie nr. CE2016004

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	Siliconen wonddrain
Bedoeld gebruik	Medline hulpmiddelen voor gesloten wonddrainagesystemen worden gebruikt om lichaamsvocht/afscheiding uit het lichaam van de patiënt te verwijderen. De wonddrain wordt gebruikt om vocht/afscheiding uit lichaamsholten af te voeren. Het reservoir is bedoeld om vacuüm te zuigen voor drainage van chirurgische wonden. De (optionele) Trocart wordt gebruikt om toegang te krijgen tot de zuigplaats.
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 II a steriel; Regel nr. 7
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2016004
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 740876
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 313
Revision nr. 10
Teknisk dokumentation nr. CE2016004

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	Silikondränering för sår
Avsedd användning **Artiklenummer** **GMDN kod** **EMDN kod**	Medlines sårdräneringssystem används för att avlägsna kroppsvätska/exsudat från patientens kropp. Sårdränaget används för att dränera vätskor/exsudat från kroppens hålrum. Behållaren är avsedd att ge ett vakuum för sugdränage av kirurgiska sår. En trokar (tillval) används för att komma åt sugstället.Se bifogad lista Se bifogad lista 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:	**Medicintekniska Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass II a steril; Regel 7
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2016004
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI, part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 313
Revision Nr. 10
Teknisk dokumentation Nr. CE2016004

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	Silikone-sårdræn
Anvendelsesformål	Medline Closed Wound Drainage System enheder benyttes til at aflede kropsvæsker/eksudater fra patientens krop. Wound Drain benyttes til dræning af væsker/eksudater fra kropsåbninger. Beholderen er beregnet til at levere et vakuum for sugedræn ved kirurgiske sår. Den (alternative) Trocar benyttes til at opnå adgang til sugestedet.
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 II a steril; Regel 7
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2016004
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 313
Tarkistus nro. 10
Tekniset asiakirjat nro. CE2016004

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	Silikoninen haavadrenaatti
Käyttötarkoitus	Medline Closed Wound -huuhtelujärjestelmän laitteita käytetään kehon nesteen/eritteen poistamiseen potilaan kehosta. Wound Drain -laitetta käytetään nesteiden/eritteen poistamiseen kehon onteloista. Säiliö on tarkoitettu tuottamaan tyhjiö kirurgisten haavojen imutyhjennystä varten. (Valinnaista) trokaaria käytetään imukohtaan pääsyä varten.
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 II a steriili; Sääntö 7
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2016004
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 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 313
Wersja nr. 10
Dokumentacja techniczna nr. CE2016004

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	Silikonowy dren rany
Przeznaczenie	Wyroby Medline do zamkniętego systemu drenażu ran służą do usuwania płynów ustrojowych/wysięku z ciała pacjenta. Dren do ran służy do odprowadzania płynów/ wysięku z jam ciała. Zbiornik jest przeznaczony do zapewnienia podciśnienia do drenażu ssącego ran chirurgicznych. Trokar (opcjonalny) służy do uzyskania dostępu do miejsca odsysania.
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 II a jałowy; Regula nr. 7
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2016004
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr.	DC 313
Revizuirea nr.	10
Documentația tehnică nr.	CE2016004

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	Drenaj din silicon pentru plăgi	
Utilizarea prevăzută	Dispozitivele Medline pentru drenajul închis al plăgilor sunt folosite pentru a elimina fluidele corporale/exsudatul din corpul pacientului. Drenajul pentru răni este utilizat pentru a drena fluidele/exsudatul din cavitățile corpului. Rezervorul este destinat să asigure un vid pentru drenajul prin aspirație al rănilor chirurgicale. Trocarul (opțional) este utilizat pentru a accesa locul de aspirație.	
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 II a steril; Regula nr. 7
Standardele aplicabile şi/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2016004
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI, part A
Certificat nr.	MDR 740876
Organismului notificat (denumire, număr)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU prohlášení o shodě č. DC 313

Revize č. 10

Technická dokumentace č. CE2016004

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	Silikonová drenážní trubička
Zamýšlené použití	Prostředky systému Medline pro drenáž uzavřených ran se používají k odstranění tělesných tekutin / exudátu z těla pacienta. Drén pro rány se používá k odvádění tekutin/exudátu z tělesných dutin. Rezervoár je určen k vytvoření podtlaku pro odsávací drenáž chirurgických ran. Trokar (volitelný) se používá ke zpřístupnění místa odsávání.
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 II a sterilní; Pravidlo č. 7
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2016004
Postupy posuzování shody	Příloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 313
Αναθεώρηση αριθ. 10
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2016004

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	Σιλικονούχος σωλήνας αποστράγγισης τραύματος
προβλεπόμενη χρήση	Οι συσκευές Medline Closed Wound Drain System χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση σωματικών υγρών / εξιδρώματος από το σώμα του ασθενούς. Το Wound Drain χρησιμοποιείται για την αποστράγγιση υγρών/εξιδρώματος από τις κοιλότητες του σώματος. Το Reservoir προορίζεται να παρέχει κενό για αναρρόφηση αποστράγγισης χειρουργικών τραυμάτων. Το (προαιρετικό) τροκάρ χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στο σημείο αναρρόφησης.
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 II a στείρος; Κανόνας αριθ 7
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2016004
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα XI, part A
Πιστοποιητικό αριθ	MDR 740876
Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 313
sz. Revízió 10
sz. Műszaki dokumentáció CE2016004

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	Szilikon sebdrenázs	
Rendeltetésszerű használat	A Medline zárt rendszerű, sebdrenázsra szolgáló eszközei a testfolyadék/váladék eltávolítására szolgálnak a beteg testéből. A sebdrenázs a testüregekből származó folyadékok/váladékok elvezetésére szolgál. A tartály biztosítja a vákuumot a sebészeti sebek folyadékainak leszívásához és elvezetéséhez. A (külön kapható) trokár a szívás helyéhez való hozzáféréshez használható.	
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 II a steril; sz. Szabály 7
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2016004
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 740876
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 313
Revízie č. 10
Technická dokumentácia č. CE2016004

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	Silikónová drenážna hadička na rany
Zamýšľané použitie	Zariadenia Medline Closed Wound Drainage System sa používajú na odstraňovanie telesnej tekutiny/exsudátu z tela pacienta. Ranový drén sa používa na odvádzanie tekutín/exsudátu z telesných dutín. Rezervoár je určený na zabezpečenie podtlaku na odsávanie drenáže chirurgických rán. Na sprístupnenie miesta odsávania sa používa (voliteľný) trokar.
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 II a sterilné; Pravidlo č. 7
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2016004
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 313
Revizija št. 10
Tehnična dokumentacija št. CE2016004

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	Silikonski drenažni kateter za rane
Predvidena uporaba	Pripomočki Medline za zaprti sistem odvajanja iz ran se uporabljajo za odstranjevanje telesnih tekočin/izcedkov iz bolnikovega telesa. Odvajanje iz ran se uporablja za odvajanje tekočin/izcedkov iz telesnih odprtin. Rezervoar je namenjen za zagotavljanje vakuuma za sesalno odvajanje iz kirurških ran. (Izbirni) trokar se uporablja za dostop do mesta sesanja.
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 II a sterilno; Pravilo št. 7
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2016004
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI, part A
Certifikat št.	MDR 740876
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 313
Pārskatītās redakcijas Nr. 10
Tehniskā faila Nr. CE2016004

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	Silikona brūču drenāža
Paredzētais lietojums	Medline slēgto brūču drenāžas sistēmas ierīces tiek izmantotas ķermeņa šķidrumu/eksudāta skalošanai no pacienta ķermeņa. Brūču drenu izmanto šķidrumu/eksudāta skalošanai no ķermeņa atverēm. Rezervuārs paredzēts vakuuma nodrošināšanai ķirurģisko brūču atsūkšanas drenāžai. Atsūkšanas vietai piekļūst, izmantojot troakāru (neobligāts).
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 II a sterili; Noteikums Nr.7
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2016004
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 313
Revizyon no 10
Teknik dosya CE2016004

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	Silikon yara drenajı	
Kullanım amacı	Medline Kapalı Yara Drenaj Sistemi cihazları hastanın vücudundan vücut sıvılarını/eksüdayı uzaklaştırmak için kullanılır. Yara Dreni vücut boşluklarından sıvıları/eksüdayı boşaltmak için kullanılır. Rezervuar cerrahi yaraların aspirasyonla drenajında vakum sağlamak için tasarlanmıştır. Trokar (opsiyonel) aspirasyon bölgesine erişmek için kullanılır.	
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 II a steril; Kural no 7
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2016004
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI, part A
Sertifika no	MDR 740876
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 313
Peržiūra Nr. 10
Techninis failas Nr. CE2016004

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	Silikoninis žaizdos drenažas
Numatytasis naudojimas	Medline‟ uždaros žaizdų drenažo sistemos priemonės naudojami kūno skysčiams ir (arba) eksudatui iš paciento kūno pašalinti. Žaizdų drenažas naudojamas skysčiams ir (arba) eksudatui iš kūno ertmių drenuoti. Rezervuaras skirtas užtikrinti vakuumą, kad būtų galima būti atlikti chirurginių žaizdų drenažo siurbimą. Troakaras (pasirinktinis) naudojamas siurbimo vietai pasiekti.
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 II a sterilus; taisyklė Nr.7
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2016004
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas XI, part A
Sertifikato Nr.	MDR 740876
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 313
Преработено издание № 10
Техническо досие № CE2016004

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	Силиконов дренаж за рани
Предвидена употреба	Устройствата от системата на Medline за дренаж на затворени рани се използват за отстраняване на телесна течност/ексудат от тялото на пациента. Дренажът за рани се използва за дрениране на течности/ексудат от телесни кухини. Резервоарът е предназначен да осигури вакуум за аспирация при дренаж на хирургични рани. Троакарът (по избор) се използва за достъп до мястото на аспирация.
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 II а стерилни; Правило №7
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2016004
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC313

(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
DYNJWE0321	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE0323	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1309	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1310	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1311	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1320	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1321A	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1323A	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1325A	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1349	35824	A0601010201	0080196DC313STZ9
DYNJWE1360	35824	A0601010201	0080196DC313STZ9
DYNJWE1361	35824	A0601010201	0080196DC313STZ9
DYNJWE1410	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE1411	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2186	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2187	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2188	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2189	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2190	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2191	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2211	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2212	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9

DC Number: DC313

(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
DYNJWE2214	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2215	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2234	11305	A0601010499	0080196DC313STZ9
DYNJWE2264	35824	A0601010201	0080196DC313STZ9

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
11305	Closed-wound drain, non-bioabsorbable
35824	Closed-wound drainage kit