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

Declaration of conformity n°	DC 156
Revision n°	04
Technical file #	30

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Wound protector drapes	
Intended use	Wound protector drapes are specifically designed for abdominal and thoracic surgical procedures, giving health care professionals the benefit of a larger surgical view by retacting the abdominal wall. They keep the wound edges moist, reducing trauma to the incision site. The wound protector has also the advantage of delivering maximun exposure of the abdominal cavity with minimun incision size and protect against wound contamination during laparoscopic and open surgeries.	
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; Rule n°7
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	30
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 768587
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

- **UK Medical device Regulation 2002 as amended**

  Medical Device Classification: Class 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 752994
  UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd. (0086)
  UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

Authorised Signatory:

Stanley Dorvilly

Digitally signed by Stanley Dorvilly
DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
Date: 2024.10.24 14:50:09 +02'00'

Stanley Dorvilly- *Regulatory Affairs Director*	44110 Châteaubriant - France	24/10/2024
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 156
Révision n° 04
Dossier technique n° 30

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Champs protecteurs de plaies	
Utilisation prévue	Les champs de protection des plaies sont spécifiquement conçus pour les procédures chirurgicales abdominales et thoraciques, offrant aux professionnels de la santé l'avantage d'une vue chirurgicale plus large de la paroi abdominale. Ils maintiennent les bords de la plaie humides, réduisant ainsi les traumatismes au niveau de l'incision. Le protecteur de plaie présente également l'avantage d'offrir une exposition maximale de la cavité abdominale avec une taille d'incision minimale et de protéger contre la contamination de la plaie pendant les chirurgies laparoscopiques et ouvertes.	
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; Règle n°7
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	30
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 768587
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 156
Revision Nr. 04
Technische Unterlagen Nr. 30

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Wundschutztücher	
Verwendungszweck	Wundrandschutzfolien wurden speziell für abdominale und thorakale chirurgische Eingriffe entwickelt und ermöglichen dem medizinischen Personal eine größere Sicht auf das Operationsgebiet, indem sie die Bauchwand zurückhalten. Sie halten die Wundränder feucht und verringern so das Trauma an der Einschnittstelle. Die Wundrandschutzfolie hat außerdem den Vorteil, dass diese bei minimaler Inzisionsgröße eine maximale Exposition der Bauchhöhle ermöglicht und bei laparoskopischen und offenen Operationen vor Wundkontaminationen schützt.	
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; Regel Nr. 7
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	30
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang XI, part A
Bescheinigung Nr.	MDR 768587
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 156
Revisione N. 04
Fascicolo tecnico N. 30

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Telo protettivo per ferite	
Destinazione d'uso	I teli protettivi per ferite sono progettati specificamente per gli interventi chirurgici addominali e toracici, in quanto consentono agli operatori sanitari di avere una visione chirurgica più ampia grazie alla retrazione della parete addominale. Mantengono i bordi della ferita umidi, riducendo il trauma al sito di incisione. Il telo protettivo per ferite presenta inoltre il vantaggio di consentire la massima esposizione della cavità addominale con un'incisione di dimensioni minime e di proteggere la ferita dagli agenti contaminanti durante gli interventi laparoscopici o a cielo aperto.	
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; Regola 7
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	30
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 768587
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 156
Revisión N.° 04
Expediente técnico N.° 30

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Paños protectores para heridas	
Uso previsto	Los paños protectores para heridas se han diseñado específicamente para intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas, ofreciendo a los profesionales sanitarios la ventaja de una visión quirúrgica más amplia al volver a tocar la pared abdominal. Mantienen húmedos los bordes de la herida, reduciendo el traumatismo en el lugar de la incisión. El protector para heridas también tiene la ventaja de proporcionar la máxima exposición de la cavidad abdominal con el mínimo tamaño de incisión y proteger contra la contaminación de la herida durante cirugías laparoscópicas y abiertas.	
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; Regla N.° 7
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	30
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 768587
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 156
Revisão n.° 04
Documentação técnica n.° 30

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Campos cirúrgicos protetores de feridas	
Uso pretendido	Os campos protetores de feridas foram especificamente criados para procedimentos cirúrgicos abdominais e torácicos, dando aos profissionais de saúde o benefício de uma visão cirúrgica maior, ao afastar a parede abdominal. Mantêm as bordas da ferida húmidas, reduzindo o trauma no local da incisão. O protetor de feridas também tem a vantagem de fornecer a máxima exposição da cavidade abdominal com um tamanho mínimo de incisão e proteger contra a contaminação de feridas durante cirurgias laparoscópicas e abertas.	
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; Rule n°7
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	30
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 768587
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 156
Revisie nr. 04
Technische documentatie nr. 30

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Wondbeschermende lakens	
Bedoeld gebruik	Wondbeschermingsdoeken zijn speciaal ontworpen voor abdominale en thoracale chirurgische ingrepen en geven zorgverleners het voordeel van een groter chirurgisch zicht door opnieuw contact te maken met de buikwand. Ze houden de wondranden vochtig, wat het letsel op de incisieplaats vermindert. De wondbeschermer heeft ook het voordeel dat de buikholte maximaal wordt belicht met een minimale incisiegrootte en beschermt tegen wondcontaminatie tijdens laparoscopische en open operaties.	
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; Regel nr. 7
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	30
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 768587
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 156
Revision nr. 04
Teknisk dokumentation nr. 30

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Sårskyddsdraperingar	
Avsedd användning	Sårkantsskydd är speciellt utformade för buk- och toraxkirurgi, och ger sjukvårdspersonalen en bättre kirurgisk överblick genom att dra tillbaka bukväggen. Produkten håller sårkanterna fuktiga, vilket minskar risken för skada på ingreppsområdet. Sårskyddet tillhandahåller även maximal exponering av bukhålan med minsta möjliga snittstorlek och skyddar mot kontaminering av såret vid laparoskopisk och öppen kirurgi.	
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 II a; Regel 7
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	30
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI, part A MDR 768587 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 156
Revision Nr. 04
Teknisk dokumentation Nr. 30

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Afdækning til beskyttelse af sår	
Anvendelsesformål	Sårbeskyttende afdækningsstykker er specielt designet til abdominale og thoraxkirurgiske indgreb, hvilket giver sundhedspersonalet fordelen af et større kirurgisk udsyn ved at trække bugvæggen tilbage. De holder sårkanterne fugtige og reducerer derved traumer til incisionsstedet. Sårbeskyttelsen har også den fordel, at den giver maksimal adgang til bughulen med minimal incisionsstørrelse, og den beskytter mod kontaminering af såret under laparoskopiske og åbne kirurgiske indgreb	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr:** **Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse II a; Regel 7
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	30
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 768587
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 156
Tarkistus nro. 04
Tekniset asiakirjat nro. 30

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Haavan suojaliinat	
Käyttötarkoitus	Haavansuojaliinat on suunniteltu erityisesti vatsa- ja rintakehäkirurgiaan. Ne tarjoavat terveydenhuollon ammattilaisille laajemman näkyvyyden leikkausalueelle vetämällä vatsan seinämää sisään. Ne pitävät haavan reunat kosteina ja vähentävät viiltokohdan traumoja. Haavansuoja mahdollistaa pääsyn mahdollisimman laajalle vatsaonteloon mahdollisimman pienellä viillolla sekä suojaa haavaa epäpuhtauksilta laparoskopian ja avoleikkausten aikana.	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan II a; Sääntö 7
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	30
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI, part A
Todistuksen nro.	MDR 768587
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 156
Wersja nr. 04
Dokumentacja techniczna nr. 30

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Indywidualny numer rejestracyjny	FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Obłożenia chroniące rany	
Przeznaczenie	Obłożenia chroniące rany zostały specjalnie zaprojektowane do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej, aby zapewnić chirurgowi większe pole widzenia poprzez cofnięcie ściany jamy brzusznej. Utrzymują one wilgotność brzegów rany, zmniejszając uraz w miejscu nacięcia. Zaletą obłożenia chroniącego rany jest również zapewnienie maksymalnej ekspozycji jamy brzusznej przy minimalnym rozmiarze nacięcia oraz ochrona przed zanieczyszczeniem rany podczas operacji otwartych i laparoskopowych.	
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; Regula nr. 7
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	30
Procedury oceny zgodności	Załącznik XI, part A
Certyfikat nr.	MDR 768587
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	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 156
Revizuirea nr. 04
Documentația tehnică nr. 30

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	Nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	Nu se aplică
Tip de produs	Câmpuri de protecție a rănilor	
Utilizarea prevăzută	Câmpurile operatoare pentru plăgi sunt special concepute pentru intervențiile chirurgicale abdominale și toracice, oferind profesioniștilor din domeniul sănătății avantajul unei vizualizări mai extinse a locului intervenției prin retragerea peretelui abdominal. Acestea mențin umede marginile plăgii, reducând traumatismul la locul inciziei. Câmpul operator pentru plăgi are și avantajul de a oferi o expunere maximă a cavității abdominale cu o incizie minimă și protejează împotriva contaminării plăgii în timpul operațiilor laparoscopice și deschise.	
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; Regula nr. 7
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	30
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI, part A
Certificat nr.	MDR 768587
Organismului notificat (denumire, număr)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

EU prohlášení o shodě č. DC 156
Revize č. 04
Technická dokumentace č. 30

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Roušky pro zakrytí ran	
Zamýšlené použití	Roušky na ochranu ran jsou speciálně navrženy pro břišní a hrudní chirurgické zákroky a poskytují zdravotnickým pracovníkům výhodu většího operačního výhledu díky tomu, že se připevňují k břišní stěně. Okraje rány udržují vlhké, čímž snižují traumatizaci místa řezu. Chránič rány má také tu výhodu, že umožňuje maximální odkrytí dutiny břišní při minimální velikosti řezu a chrání před kontaminací rány při laparoskopických i otevřených operacích.	
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; Pravidlo č. 7
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	30
Postupy posuzování shody	Příloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 768587
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 156
Αναθεώρηση αριθ. 04
Τεχνικός φάκελος αριθ. 30

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Κουρτίνες προστασίας πληγών	
προβλεπόμενη χρήση	Τα προστατευτικά καλύμματα τραυμάτων είναι ειδικά σχεδιασμένα για κοιλιακές και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις, δίνοντας στους επαγγελματίες υγείας το πλεονέκτημα μιας μεγαλύτερης χειρουργικής άποψης αντιδρώντας στο κοιλιακό τοίχωμα. Διατηρούν τις άκρες του τραύματος υγρές, μειώνοντας το τραύμα στο σημείο τομής. Το προστατευτικό τραύματος έχει επίσης το πλεονέκτημα ότι παρέχει μέγιστη έκθεση της κοιλιακής κοιλότητας με ελάχιστο μέγεθος τομής και προστατεύει από μόλυνση τραύματος κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων.	
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα	

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

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

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας II a; Κανόνας αριθ 7
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	30
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα XI, part A
Πιστοποιητικό αριθ	MDR 768587
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 156
sz. Revízió 04
sz. Műszaki dokumentáció 30

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Sebvédő lepedők	
Rendeltetésszerű használat	A sebszélvédő kendők kifejezetten a hasi és mellkasi sebészeti eljárásokhoz vannak kialakítva, és a hasfal visszahúzásával nagyobb sebészeti rálátást biztosítanak az egészségügyi szakembereknek. A seb széleit nedvesen tartva csökkentik a bemetszés helyét érő traumát. A sebszélvédő további előnye, hogy minimális bemetszési méret mellett teszi lehetővé a hasüreg maximális felnyitását, és a laparoszkópos és a nyitott műtétek során egyaránt védelmet nyújt a seb beszennyeződése ellen.	
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; sz. Szabály 7
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	30
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 768587
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 156
Revízie č. 04
Technická dokumentácia č. 30

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Rúška na prekrytie rán	
Zamýšľané použitie	Ochranné rúška na rany sú špeciálne navrhnuté na brušné a hrudné chirurgické zákroky a poskytujú zdravotníckym pracovníkom výhodu lepšieho výhľadu počas zákroku tým, že sa dotýkajú brušnej steny. Udržujú okraje rany vlhké, čím znižujú traumu v mieste rezu. Výhodou chrániča rany je aj maximálna expozícia brušnej dutiny pri minimálnej veľkosti rezu a ochrana pred kontamináciou rany počas laparoskopických a otvorených chirurgických zákrokov.	
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam	

Nariadenia Európskej únie:

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

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda II a; Pravidlo č. 7
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	30
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 768587
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 156
Revizija št. 04
Tehnična dokumentacija št. 30

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Zastirka zaščita za rane	
Predvidena uporaba	Zaščitne krpe za rane so posebej zasnovane za abdominalne in torakalne kirurške postopke, kar zdravstvenim delavcem omogoča večji kirurški pogled z umikom trebušne stene. Obdržijo robove rane vlažne, zmanjšujejo poškodbe na mestu reza. Ščitnik za rane ima tudi to prednost, da zagotavlja največjo izpostavljenost trebušne votline z najmanjšo velikostjo reza in ščiti pred kontaminacijo rane med laparoskopskimi in odprtimi operacijami.	
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; Pravilo št. 7
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	30
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI, part A
Certifikat št.	MDR 768587
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 156
Pārskatītās redakcijas Nr. 04
Tehniskā faila Nr. 30

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Vienotais reģistrācijas numurs	FR-MF-000000676
Pārstāvis ES	Nepiemēro	
	Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Produkta veids	Brūču aizsarglīdzekļu pārklājs	
Paredzētais lietojums	Brūču aizsargpārklājumi ir īpaši izstrādāti vēdera un krūšu kurvja ķirurģiskām procedūrām, sniedzot veselības aprūpes speciālistiem lielāku ķirurģisko skatu, kad tiek veikta vēdera sienas retrakcija. Tie uztur brūces malas mitras, samazinot iegriezuma vietas traumu. Brūču aizsarga priekšrocība ir arī tā, ka tas nodrošina maksimālu vēdera dobuma ekspozīciju ar minimālu griezuma izmēru un aizsargā pret brūces piesārņojumu laparoskopisku un atklātu operāciju laikā.	
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	

Eiropas Savienības regulas:

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

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase II a; Noteikums Nr.7
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	30
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums XI, part A
Sertifikāta Nr.	MDR 768587
Paziņotā struktūra	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no	DC 156
Revizyon no	04
Teknik dosya	30

Yasal üretici	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-MF-000000676
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Yara koruyucu örtü	
Kullanım amacı	Yara koruyucu örtüler özellikle abdominal ve torasik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır ve karın duvarına temas ederek sağlık uzmanlarına daha geniş bir cerrahi görüş avantajı sağlar. Bu ürünler yara kenarlarını nemli tutar ve kesi bölgesinde travmayı azaltır. Yara koruyucu, ayrıca karın boşluğunun minimum kesi ile maksimum açılmasını sağlar ve gerek laparoskopik gerekse açık cerrahi sırasında yarayı kontaminasyona karşı korur.	
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; Kural no 7
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	30
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI, part A
Sertifika no	MDR 768587
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 156
Peržiūra Nr. 04
Techninis failas Nr. 30

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Unikalusis registracijos numeris	FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Žaizdų apsaugos apdangalas	
Numatytasis naudojimas	Žaizdų apsaugojimo priemonės yra skirtos pilvo ir krūtinės ląstos procedūroms, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų matyti didesnį chirurginį vaizdą atitraukę pilvo sienelę. Jos išlaiko žaizdos kraštus drėgnus, sumažindamos traumą pjūvio vietoje. Žaizdų apsaugojimo priemonė taip pat padeda aiškiai atverti pilvo ertmę atlikus minimalų pjūvį ir apsaugoti nuo žaizdos užteršimo laparoskopinių ir atvirų operacijų metu.	
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą	

Europos Sąjungos reglamentai:

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

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė II a; taisyklė Nr.7
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	30
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas XI, part A
Sertifikato Nr.	MDR 768587
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 156
Преработено издание № 04
Техническо досие № 30

Официален производител	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Единен регистрационен номер	FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Предпазните покривки за рани	
Предвидена употреба	Предпазните покривки за рани са специално проектирани за коремни и гръдни хирургични процедури, като предоставят на здравните специалисти предимството на по-голям хирургически изглед чрез ретракция на коремната стена. Те поддържат влажността на ръбовете на раната, намалявайки травмата на мястото на разреза. Предпазителят за рани също има предимството да осигурява максимално разкриване на коремната кухина с минимален размер на разреза и предпазва от замърсяване на раната по време на лапароскопски и отворени операции.	
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 a; Правило №7
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	30
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 768587
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC156 **Rev:** 04

(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
IDE3707	47783	T020102	0888277DC156STL3
IDE3712	47783	T020102	0888277DC156STL3
IDE3718	47783	T020102	0888277DC156STL3
IDE3723	47783	T020102	0888277DC156STL3
IDE3728	47783	T020102	0888277DC156STL3

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
47783	Patient surgical drape, single-use