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

Declaration of conformity n° DC 159
Revision n° 07
Technical file # 37

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	Incontinence Fixation Pants	
Intended use	Incontinence Fixation Pants are used with anatomical incontinence pads and help to secure the position of the pads on the body of incontinence patients.	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached list	
EMDN codes	See attached list	

European Union Regulations:

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

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	37
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, self Declaration

UK Regulations

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

UK Medical device Regulation 2002 as amended

Medical Device Classification Class I; Rule n°1

UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]

UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration

UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration

UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

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:

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: 2025.09.03 17:02:35 +02'00'

Stanley Dorvilly – *Regulatory Affairs Director* | 44110 Châteaubriant - France | _____
Name - Title | *Place* | *Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 159
Révision n° 07
Dossier technique n° 37

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	Fixation pour sous-vêtements d'incontinence	
Utilisation prévue	Les culottes pour incontinence sont utilisées avec les protections anatomiques pour l'incontinence et permettent de stabiliser la position des protections sur le corps des patients souffrant d'incontinence.	
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°:	37
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II and 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 159
Revision Nr. 07
Technische Unterlagen Nr. 37

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Inkontinenz-Fixierhose	
Verwendungszweck	Inkontinenz-Fixierhosen werden mit anatomischen Inkontinenzeinlagen verwendet und helfen dabei, die Position der Einlagen am Körper von Inkontinenzpatienten zu sichern.	
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:	37
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II and 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 159
Revisione N. 07
Fascicolo tecnico N. 37

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	Mutandine di fissaggio per incontinenza	
Destinazione d'uso	Le mutandine di fissaggio per incontinenza sono utilizzate in combinazione con gli assorbenti anatomici e aiutano a mantenerli in posizione sul corpo dei pazienti incontinenti.	
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° :	37
Procedure di valutazione della conformità	Allegato II and 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 159
Revisión N.° 07
Expediente técnico N.° 37

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Protectores de sujeción de incontinencia	
Uso previsto	Los pañales de incontinencia de sujeción se utilizan con compresas para incontinencia y ayudan a asegurar la posición de las compresas en el cuerpo de los pacientes con incontinencia.	
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:	37
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo II and 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 159
Revisão n.° 07
Documentação técnica n.° 37

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	Cuecas de rede expansível p/ incontinência	
Uso pretendido	As Cuecas de Rede Expansível são usadas com pensos anatómicos para incontinência e ajudam a garantir a posição dos pensos no corpo dos pacientes incontinentes.	
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.

Directiva, 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°:	37
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and 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 159
Revisie nr. 07
Technische documentatie nr. 37

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	Fixatiebroekjes voor incontinentie	
Bedoeld gebruik	Incontinentie Fixatiebroekjes worden gebruikt met anatomische incontinentieverbanden en helpen om de positie van de verbanden op het lichaam van incontinente patiënten vast te zetten.	
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.	37
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II and 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 159
Revision nr. 07
Teknisk dokumentation nr. 37

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	Inkontinensbyxor	
Avsedd användning	Inkontinensbyxor för patienter med inkontinens används tillsammans med anatomiska inkontinensskydd och hjälper till att fixera skydden.	
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 file	37
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II and 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 159
Revision Nr. 07
Teknisk dokumentation Nr. 37

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Inkontinens-fikseringsbukser	
Anvendelsesformål	Inkontinens-fixeringsbukser bruges sammen med anatomiske inkontinensindlæg og er med til at sikre indlægs position på kroppen på inkontinenspatienter.	
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	37
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag II and 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 159
Tarkistus nro. 07
Tekniset asiakirjat nro. 37

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	Hygieniahousut inkontinenssiin	
Käyttötarkoitus	Hygieniahousuja käytetään anatomisesti muotoiltujen inkontinenssisuojien kanssa pitämään suoja paikallaan inkontinenssipotilaalla.	
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	37
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and 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 159
Wersja nr. 07
Dokumentacja techniczna nr. 37

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	Majtki na nietrzymanie moczu	
Przeznaczenie	Majtki mocujące na nietrzymanie moczu są używane z anatomicznymi wkładkami na nietrzymanie moczu i pomagają zabezpieczyć pozycję wkładek na ciele pacjentów nietrzymających mocz.	
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 sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	37
Procedury oceny zgodności	Załącznik II and 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 159
Revizuirea nr. 07
Documentația tehnică nr. 37

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	Pantaloni de fixare pentru incontinență	
Utilizarea prevăzută	Chiloții pentru incontinență sunt utilizați cu absorbantele anatomice pentru incontinență și ajută la fixarea poziției tampoanelor pe corpul pacienților cu incontinență.	
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.	37
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa II and 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 159
Revize č. 07
Technická dokumentace č. 37

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	Inkontinenční kalhotky	
Zamýšlené použití	Inkontinenční fixační kalhotky se používají s anatomickými inkontinenčními vložkami a pomáhají zajistit polohu vložek na těle pacientů s inkontinencí.	
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 c.	37
Postupy posuzování shody	Příloha II and 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 159
Αναθεώρηση αριθ. 07
Τεχνικός φάκελος αριθ. 37

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	Παντελόνι σταθεροποίησης ακράτειας	
προβλεπόμενη χρήση	Τα παντελόνια ακράτειας χρησιμοποιούνται με ανατομικά επιθέματα ακράτειας και βοηθούν στη διασφάλιση της θέσης των επιθεμάτων στο σώμα των ασθενών με ακράτεια.	
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.	37
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα II and 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 159
sz. Revízió 07
sz. Műszaki dokumentáció 37

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	Inkontinenciabetét-rögzítő nadrág	
Rendeltetésszerű használat	Az inkontinencia alsókat anatómiai inkontinencia betétekkel lehet használni, és segít rögíteni a betétet az inkontinens betegek testén.	
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	37
Megfelelőségértékelési eljárások	II and 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 159
Revízie č. 07
Technická dokumentácia č. 37

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	Inkontinenčné vložky	
Zamýšľané použitie	Inkontinenčná fixačná spodná bielizeň sa používa s anatomickými inkontinenčnými vložkami a pomáha zaistiť polohu vložiek na tele pacientov s inkontinenciou.	
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.	37
Postupy posudzovania zhody	Príloha II and 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 159
Revizija št. 07
Tehnična dokumentacija št. 37

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	Hlače za inkontinenco	
Predvidena uporaba	Hlačke za fiksacijo pri inkontinenci se uporabljajo skupaj z anatomskimi vložki za inkontinenco in pomagajo zagotoviti fiksen položaj vložkov na telesu bolnikov z inkontinenco.	
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 technicni dokumentaciji st	37
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II and III
Certifikat št.	Se ne uporablja, Samostojna izjava
Priglašenega organa (ime, številka)	Se ne uporablja, Samostojna izjava

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 159
Pārskatītās redakcijas Nr. 07
Tehniskā faila Nr. 37

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	Inkontinences fiksācijas bikses	
Paredzētais lietojums	Nesaturēšanas fiksācijas bikses tiek izmantotas kopā ar anatomiskiem nesaturēšanas ielikt̨iem un palīdz nostiprināt ielikt̨u stāvokli pie nesaturēšanas pacientu ķermeņa.	
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	

Eiropas Savienības regulas:

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

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase I; Noteikums Nr.1
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	37
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums II and III
Sertifikāta Nr.	Nepiemēro, pašdeklarācija
Paziņotā struktūra	Nepiemēro, pašdeklarācija

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

Uyumluluk beyanı no DC 159
Revizyon no 07
Teknik dosya 37

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	İnkontinans Sabitleme Pantolonu	
Kullanım amacı	İnkontinans Sabitleme Külodu, anatomik inkontinans pedleri ile birlikte kullanılır ve inkontinans hastalarının vücudunda pedlerin pozisyonunu sabitlemeye yardımcı olur.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

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

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf I; Kural no 1
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	37
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek II and III
Sertifika no	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Onaylı Kurum	Uygulanamaz, Kişisel Beyan

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 159
Peržiūra Nr. 07
Techninis failas Nr. 37

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	Šlapimo nelaikymo fiksavimo kelnės	
Numatytasis naudojimas	Kelnaitės, skirtos naudoti šlapimo nelaikantiems pacientams, naudojamos kartu su įklotais ir padeda išlaikyti juos vietoje.	
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą	

Europos Sąjungos reglamentai:

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

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė I; taisyklė Nr.1
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	37
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas II and III
Sertifikato Nr.	Netaikoma, savarankiška deklaracija
Notifikuotoji įstaiga	Netaikoma, savarankiška deklaracija

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

Декларация за съответствие № DC 159
Преработено издание № 07
Техническо досие № 37

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	Панталони за фиксиране на инконтиненция	
Предвидена употреба	Фиксиращите панталони при инконтиненция се използват с анатомични подложки при инконтиненция и спомагат за фиксиране на позицията на подложките върху тялото на пациенти с инконтиненция.	
Кодове на продукта	Вижте приложения списък	
GMDN кодове	Вижте приложения списък	
EMDN кодове	Вижте приложения списък	

Регламенти на Европейския съюз:

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

Приложима регламент:	**Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас I; Правило №1
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	37
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение II and III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларане
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларане

DC Number: DC159 **Rev:** 07

(en) Product Code(s) (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(en) GMDN code (fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(en) EMDN code (fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(en) Basic UDI-DI (fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
MSCE26150	35120	T04010104	0884389DC159NSJX
MSCE26350	35120	T04010104	0884389DC159NSJX
MSCE26550	35120	T04010104	0884389DC159NSJX
MSCE96100	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
MSCE96200	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
MSCE96300	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
MSCE96400	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
MSCE96500	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
PANTMESHL	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
PANTMESHM	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
PANTMESHXL	35120	T04010103	0884389DC159NSJX
PANTMESHXXL	35120	T04010103	0888277DC159NSKZ

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35120	Incontinence pants, reusable