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

Declaration of conformity n°	DC 151
Revision n°	05
Technical file #	29

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	Tourniquets	
Intended use	Tourniquets are intended to be used for venous blood sampling and intravenous cannulation.	
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°:	29
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: 2024.10.13 11:37:52 +02'00'

Stanley Dorvilly – *Regulatory Affairs Director*	44110 Châteaubriant - France	13/10/2024
Name - Title	*Place*	*Date*

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

Déclaration de conformité n° DC 151
Révision n° 05
Dossier technique n° 29

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	Garrots	
Utilisation prévue	Les garrots sont destinés à être utilisés pour les prélèvements de sang veineux et la canulation intraveineuse.	
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°:	29
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 151
Revision Nr. 05
Technische Unterlagen Nr. 29

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Torniquets	
Verwendungszweck	Stauschläuche sind für die venöse Blutentnahme und das Legen eines intravenösen Zugangs bestimmt.	
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:	29
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 151
Revisione N. 05
Fascicolo tecnico N. 29

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	Lacci emostatici	
Destinazione d'uso	I lacci emostatici sono ideati per il prelievo di sangue venoso e l'incannulamento endovenoso.	
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° :	29
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 151
Revisión N.° 05
Expediente técnico N.° 29

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	Torniquetes	
Uso previsto	Los torniquetes están concebidos para la toma de muestras de sangre venosa y la canulación intravenosa.	
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:	29
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 151
Revisão n.° 05
Documentação técnica n.° 29

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	Torniquetes	
Uso pretendido	Os torniquetes devem ser usados para na colheita de sangue venoso e canulação intravenosa.	
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°:	29
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 151
Revisie nr. 05
Technische documentatie nr. 29

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	Tourniquets	
Bedoeld gebruik	Tourniquets zijn bedoeld voor veneuze bloedafname en intraveneuze cannulatie.	
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.	29
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 151
Revision nr. 05
Teknisk dokumentation nr. 29

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	Tourniqueter	
Avsedd användning	Tourniqueter är avsedda att användas för provtagning av venöst blod och intravenös kanylering.	
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	29
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 151
Revision Nr. 05
Teknisk dokumentation Nr. 29

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Tourniquet	
Anvendelsesformål	Tourniqueter er beregnet til at blive brugt til venøs blodprøvetagning og intravenøs kanylering.	
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	29
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 151
Tarkistus nro. 05
Tekniset asiakirjat nro. 29

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	Kiristyssiteet	
Käyttötarkoitus	Kiristyssiteet on tarkoitettu laskimoverinäytteiden ottamiseen ja suonensisäisen kanyylin asettamiseen.	
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	29
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 151
Wersja nr. 05
Dokumentacja techniczna nr. 29

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	Opaski uciskowe	
Przeznaczenie	Opaski uciskowe są przeznaczone do pobierania próbek krwi żylnej i do kaniulacji dożylnej.	
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 :	29
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)

Declaraţia de conformitate UE nr. DC 151
Revizuirea nr. 05
Documentaţia tehnică nr. 29

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	Garouri	
Utilizarea prevăzută	Garourile sunt destinate a fi utilizate pentru prelevarea de sânge venos și canularea intravenoasă.	
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.	29
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 151
Revize č. 05
Technická dokumentace č. 29

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	Škrtidlá	
Zamýšlené použití	Škrtidla jsou určena k odběru žilní krve a k intravenózní kanylaci.	
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.	29
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 151
Αναθεώρηση αριθ. 05
Τεχνικός φάκελος αριθ. 29

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	τουρνικέ	
προβλεπόμενη χρήση	Τα τουρνικέ προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για δειγματοληψία φλεβικού αίματος και ενδοφλέβια κάνουλα..	
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.	29
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 151
sz. Revízió 05
sz. Műszaki dokumentáció 29

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	Érszorítók	
Rendeltetésszerű használat	Az érszorítók vénás vérvételhez és intravénás kanüláláshoz használhatók.	
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	29
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 151
Revízie č. 05
Technická dokumentácia č. 29

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	Turnikety	
Zamýšľané použitie	Turnikety sú určené na použitie na odber vzoriek žilovej krvi a intravenóznu kanyláciu.	
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.	29
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 151
Revizija št. 05
Tehnična dokumentacija št. 29

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	Turniketi	
Predvidena uporaba	Podveze so namenjene za odvzem vzorcev venske krvi in intravensko kanulacijo.	
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	29
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 151
Pārskatītās redakcijas Nr. 05
Tehniskā faila Nr. 29

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	Turniketus	
Paredzētais lietojums	Turniketus ir paredzēts izmantot venozo asiņu paraugu ņemšanai un lietošanai ar intravenoziem ilgkatetriem.	
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.:	29
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 151
Revizyon no	05
Teknik dosya	29

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	Turnikelerin	
Kullanım amacı	Turnikelerin, venöz kan örneklemesi ve intravenöz kanülasyon için kullanılması amaçlanmıştır.	
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. :	29
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 151
Peržiūra Nr. 05
Techninis failas Nr. 29

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	Turniketai	
Numatytasis naudojimas	Turniketai yra skirti naudoti imant kraują iš venos ir atliekant intraveninį kateterizavimą.	
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.:	29
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 151
Преработено издание № 05
Техническо досие № 29

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	Турникетите	
Предвидена употреба	Турникетите са предназначени да се използват за вземане на проби от венозна кръв и интравенозна канюлация.	
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 №:	29
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение II and III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларирane
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларирane

DC Number: DC151 **Rev:** 05

(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
DYNDE75020A	67048	V9003	0888277DC151NSJR
DYNDE75025	67048	V9003	0888277DC151NSJR

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
67048	Venous tourniquet, single-use