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

Declaration of conformity n° DC 337
Revision n° 01
Technical file n° CE2019018

Legal manufacturer	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Single Registration Number** US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Single Registration Number** FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Vascular catheter flush syringe with disinfectant cap
Intended use	0.9% Sodium Chloride (NaCl) Flush Syringe are intended for flushing of IV catheters and IV tubing only
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°6 and 7
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CE2019018
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

UK Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:
UK Medical device Regulation 2002 as amended
Medical Device Classification Class II a; Rule n°6 and 7
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: UKCA 751012
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd (0086)
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

Not applicable.

Authorised Signatory:

Digitally signed by Anne Pisani
DN: cn=Anne Pisani, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs / Quality, email=apisani@medline.com, c=US
Date: 2026.04.21 11:03:36 -05'00'

Anne Pisani - Associate Manager Regulatory Affairs

Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093
Place

21-APR-2026
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 337
Révision n° 01
Dossier technique n° CE2019018

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Numéro d'enregistrement unique** US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Numéro d'enregistrement unique** FR-AR-000001814
Type de produit	Seringue de rinçage de cathéter vasculaire avec bouchon désinfectant
Utilisation prévue	Les seringues de rinçage au chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % sont destinées au rinçage des cathéters et des tubulures IV uniquement.
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°6 and 7
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	CE2019018
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-Konformitätserklärung Nr . DC 337
Revision Nr. 01
Technische Unterlage Nr. CE2019018

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	Gefäßkatheter-Spülspritze mit Desinfektionskappe	
Verwendungszweck	Mit 0,9 % Natriumchlorid (NaCl) vorgefüllte Spülspritzen sind nur zum Spülen von IV-Kathetern und IV-Schläuchen 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. II a; Regel Nr. 6 and 7
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	CE2019018
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 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 337
Revisione N. 01
Fascicolo tecnico N. CE2019018

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Numero Registrazione singolo** US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Numero Registrazione singolo** FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Siringa per lavaggio di catetere vascolare con cappuccio disinfettante
Destinazione d'uso	Le siringhe di lavaggio con Cloruro di Sodio 0,9% (NaCl) sono indicate esclusivamente per il lavaggio di cateteri e tubi endovenosi.
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 6 and 7
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	CE2019018
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 337
Revisión N.° 01
Expediente técnico N.° CE2019018

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número de Registro Individual** US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número de Registro Individual** FR-AR-000001814
Tipo de producto	Jeringa de lavado de catéter vascular con tapa desinfectante
Uso previsto	Las jeringas de lavado con cloruro sódico (NaCl) al 0,9 % están diseñadas únicamente para el lavado de catéteres y tubos intravenosos
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.° 6 and 7
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	CE2019018
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 740876
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 337
Revisão n.° 01
Documentação técnica n.° CE2019018

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número único de registo** US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número único de registo** FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Seringa de lavagem de cateter vascular com tampa desinfetante
Uso pretendido	As Seringas de Irrigação com Cloreto de Sódio (NaCl) a 0,9% destinam-se apenas à irrigação de cateteres IV e tubos IV
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°6 and 7
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	CE2019018
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 337
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. CE2019018

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Eén registratienummer** US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Eén registratienummer** FR-AR-000001814
Producttype	Spuit ten behoeve van het doorspoelen van vaatkatheter met desinfectiedop
Bedoeld gebruik	De met 0,9% natriumchloride-injectie voorgevulde spoelspuiten zijn enkel bedoeld voor het spoelen van IV-katheters en IV-slangen
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. 6 and 7
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2019018
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage XI, part A MDR 740876 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 337
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. CE2019018

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Specifikt Registrerings nummer** US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Specifikt Registrerings nummer** FR-AR-000001814
Produkttyp	Spolspruta med desinficerade lock för vaskulär kateter
Avsedd användning	0,9% natriumklorid (NaCl) spolspruta är endast avsedd för spolning av IV-katetrar och intravenösa slangar
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:	**Medicintekniska Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass II a; Regel 6 and 7
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	CE2019018
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI, part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 337
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. CE2019018

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Registreringsnummer** US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Registreringsnummer** FR-AR-000001814
Produkttype	Vaskulær kateterskylningssprøjte med desinfektant hætte
Anvendelsesformål	0,9% Natriumklorid (NaCl) Flush Syringe er alene beregnet til skylning af IV katetre og IV slanger
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 6 and 7
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CE2019018
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 337
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. CE2019018

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Yksi rekisteröintinumero US-MF-000009717Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Yksi rekisteröintinumero FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Suonensisäisen katetrin huuhteluruisku desinfektiokorkilla
Käyttötarkoitus	0,9-prosenttisen natriumkloridin (NaCl) huuhteluruisku on tarkoitettu vain IV-katetrien ja IV-letkujen huuhteluun.
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 6 and 7
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CE2019018
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI, part A
Todistuksen nro.	MDR 740876
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 337
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. CE2019018

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814
Typ produktu	Strzykawka do płukania cewników naczyniowych z nasadką dezynfekującą
Przeznaczenie	Strzykawki do przepłukiwania 0,9% chlorkiem sodu (NaCl) są przeznaczone wyłącznie do przepłukiwania cewników dożylnych i rurek dożylnych.
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. 6 and 7
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	CE2019018
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr.	DC 337
Revizuirea nr.	01
Documentația tehnică nr.	CE2019018

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Număr unic de înregistrare	US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-AR-000001814
Tip de produs	Seringă de spălare a cateterului vascular cu capac dezinfectant	
Utilizarea prevăzută	Seringile de spălare cu clorură de sodiu (NaCl) 0,9% sunt destinate doar pentru spălarea cateterelor IV și a tuburilor IV	
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. 6 and 7
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2019018
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI, part A
Certificat nr.	MDR 740876
Organismului notificat (denumire, număr)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU prohlášení o shodě č. DC 337
Revize č. 01
Technická dokumentace č. CE2019018

Výrobcem	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Jednotlivé registrační číslo US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Jednotlivé registrační číslo FR-AR-000001814
Typ výrobku	Stříkačka pro proplachování cévního katetru s dezinfekčním uzávěrem
Zamýšlené použití	Proplachové injekční stříkačky s 0,9% chloridem sodným (NaCl) jsou určeny pouze k proplachování IV katetrů a IV trubic.
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. 6 and 7
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	CE2019018
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI, part A MDR 740876 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 337
Αναθεώρηση αριθ. 01
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2019018

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Σύριγγα έκπλυσης αγγειακού καθετήρα με απολυμαντικό καπάκι
προβλεπόμενη χρήση	Η σύριγγα έκπλυσης χλωριούχου νατρίου 0,9% (NaCl) προορίζεται μόνο για έκπλυση καθετήρων IV και ενδοφλέβιων σωλήνων
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 6 and 7
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CE2019018
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 740876 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 337
sz. Revízió 01
sz. Műszaki dokumentáció CE2019018

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Egyedi regisztrációs szám	US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-AR-000001814
Terméktípus	Érrendszeri katéteröblítő fecskendő fertőtlenítő kupakkal	
Rendeltetésszerű használat	A 0,9%-os nátrium-klorid (NaCl) öblítőfecskendő kizárólag az infúziós katéterek és az infúziós csövek átmosására alkalmazható	
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 6 and 7
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2019018
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 740876
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 337
Revízie č. 01
Technická dokumentácia č. CE2019018

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Jednotné registračné číslo US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Jednotné registračné číslo FR-AR-000001814
Typ produktu	Striekačka na preplachovanie cievneho katétra s dezinfekčným uzáverom
Zamýšľané použitie	Preplachovacie striekačky s 0,9 % chloridom sodným (NaCl) sú určené len na preplachovanie intravenóznych katétrov a intravenóznych hadičiek
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. 6 and 7
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2019018
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 337
Revizija št. 01
Tehnična dokumentacija št. CE2019018

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Enotna registrska številka** US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Enotna registrska številka** FR-AR-000001814
Tip izdelka	Injekcijska brizga za izpiranje vaskularnega katetra z dezinfekcijskim pokrovčkom
Predvidena uporaba	Splakovalna brizga z 0,9 % natrijevega klorida (NaCl) je namenjena samo splakovanju IV katetrov in IV cevk.
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. 6 and 7
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	CE2019018
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 337
Pārskatītās redakcijas Nr. 01
Tehniskā faila Nr. CE2019018

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814
Produkta veids	Vaskulārā katetra skalošanas šļirce ar dezinfekcijas uzgali
Paredzētais lietojums	0,9 % nātrija hlorīda (NaCl) skalošanas šļirce ir paredzēta tikai i/v katetru un i/v caurulīšu skalošanai
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.6 and 7
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	CE2019018
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 337
Revizyon no 01
Teknik dosya CE2019018

Yasal üretici	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Tek Kayıt Numarası	US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-AR-000001814
Ürün tipi	Dezenfektan kapaklı vasküler kateter yıkama şırıngası	
Kullanım amacı	%0,9 Sodyum Klorür (NaCI) Yıkama Şırıngası yalnızca serum kateterlerini ve serum hortumlarını yıkamak için tasarlanmıştır	
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 6 and 7
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	CE2019018
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI, part A
Sertifika no	MDR 740876
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 337
Peržiūra Nr. 01
Techninis failas Nr. CE2019018

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Kraujagyslių kateterio praplovimo švirkštas su dezinfekavimo dangteliu
Numatytasis naudojimas	0,9 % natrio chlorido (NaCl) praplovimo švirkštai skirti tik intraveniniams kateteriams ir intraveniniams vamzdeliams praplauti.
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.6 and 7
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	CE2019018
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 337
Преработено издание № 01
Техническо досие № CE2019018

Официален производител	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Единен регистрационен номер** US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814
Тип продукт	Спринцовка за промиване на съдов катетър с капачка за дезинфекция
Предвидена употреба	Спринцовката за иригация с 0,9% натриев хлорид (NaCl) е предназначена само за промиване на IV катетри и IV проводници
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 №6 and 7
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	CE2019018
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

DC Number: DC337

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
EM-3513572SC	61142	A02010701	0363807DC337ST7B
EM-3513575SC	61142	A02010701	0363807DC337ST7B
EM-3513576SC	61142	A02010701	0363807DC337ST7B
EMZG711600	61142	A02010701	0363807DC337ST7B
EMZG731800	61142	A02010701	0363807DC337ST7B
EMZG751600	61142	A02010701	0363807DC337ST7B

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
61142	Vascular access device flush/disinfection tool