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

| | |
|---|---|
| **Declaration of conformity n°** | DC 205 |
| **Revision n°** | 09 |
| **Technical file #** | 15 |

| | | |
|---|---|---|
| **Legal manufacturer** | Medline International France SAS<br>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** | Heel Protectors | |
| **Intended use** | Medline Heel Protectors are intended to redistribute pressure on vulnerable heels and prevent heel pressure ulcer for patients at risk. These devices are also intended to reduce friction and shearing on heels, protect against foot drop, allow for airflow, and easy monitoring. | |
| **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°: | 15 |
| 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: 2024.11.08 11:05:27 +01'00'

| **Stanley Dorvilly-** *Regulatory Affairs Director* | 44110 Châteaubriant - France | 08/11/2024 |
|---|---|---|
| *Name - Title* | *Place* | *Date* |

*Retention period: 10 years after the end of life*

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

**Déclaration de conformité n°** DC 205
**Révision n°** 09
**Dossier technique n°** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricant légal** | Medline International France SAS<br>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** | Protège-talons | |
| **Utilisation prévue** | Les protège-talons Medline sont destinés à redistribuer la pression sur les talons vulnérables et à prévenir les escarres au talon chez les patients à risque. Ces dispositifs sont également destinés à réduire le frottement et le cisaillement des talons, à permettre la circulation de l'air et à faciliter le contrôle. | |
| **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°: | 15 |
| Procédure d'évaluation de la conformité | Annexe II and III |
| Certificat n° | Non applicable, Auto declaration |
| 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 205
**Revision Nr.** 09
**Technische Unterlagen Nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bevollmächtigter** | Nicht zutreffend | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | Nicht zutreffend |
| **Produktart** | Fersenschoner | |
| **Verwendungszweck** | Der Medline-Fersenschutz soll den Druck auf empfindliche Fersen umverteilen und bei Risikopatienten Druckgeschwüre an der Ferse verhindern. Diese Vorrichtungen sollen auch die Reibung und Abschürfungen an den Fersen verringern, vor dem Absinken des Fußes schützen, die Luftzirkulation ermöglichen und die Überwachung erleichtern. | |
| **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: | 15 |
| 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 205
**Revisione N.** 09
**Fascicolo tecnico N.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Fabbricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Numero Registrazione singolo** | FR-MF-000000676 |
| **Mandatario** | Non applicabile | |
| | **Numero Registrazione singolo** | Non applicabile |
| **Tipo di prodotto** | Protezioni per tallone | |
| **Destinazione d'uso** | I protettori per talloni di Medline sono concepiti per ridistribuire la pressione sui talloni vulnerabili ed evitare la formazione di ulcere da pressione sui talloni nei pazienti a rischio. Questi dispositivi hanno anche la funzione di limitare sfregamenti e lesioni sui talloni, di proteggere il piede da cadute, di consentire il passaggio dell'aria e facilitare il monitoraggio. | |
| **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° : | 15 |
| 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 205
**Revisión N.°** 09
**Expediente técnico N.°** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>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 talón | |
| **Uso previsto** | Los protectores de talón de Medline están pensados para redistribuir la presión en los talones vulnerables y prevenir las úlceras por presión en los pacientes de riesgo. Estos dispositivos también están pensados para reducir la fricción y el cizallamiento en los talones, proteger contra la caída del pie, permitir la circulación de aire y facilitar el control. | |
| **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: | 15 |
| 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 205
**Revisão n.°** 09
**Documentação técnica n.°** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>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** | Protetores de calcanhar | |
| **Uso pretendido** | Os Protetores de Calcanhar Medline destinam-se a redistribuir a pressão sobre os calcanhares vulneráveis e a evitar úlceras por pressão no calcanhar de pacientes em risco. Estes dispositivos também se destinam a reduzir o atrito e o cisalhamento nos calcanhares, proteger contra a queda do pé, permitir o fluxo de ar e facilitar a monitorização. | |
| **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 I; Rule n°1 |
| Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°: | 15 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | Anexo II and III |
| Certificado n.° | Não aplicável, Declaração propria |
| 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 205
**Revisie nr.** 09
**Technische documentatie nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Eén registratienummer** | FR-MF-000000676 |
| **Gemachtigde** | Niet toepasbaar | |
| | **Eén registratienummer** | Niet toepasbaar |
| **Producttype** | Hielbeschermers | |
| **Bedoeld gebruik** | Medline hielbeschermers zijn bedoeld om de druk op kwetsbare hielen te herverdelen en decubitus bij risicopatiënten te voorkomen. Deze hulpmiddelen zijn ook bedoeld om wrijving en afschuiving op hielen te verminderen, te beschermen tegen afzakken van de voet, luchtstroming mogelijk te maken en gemakkelijk te controleren. | |
| **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. | 15 |
| 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 205
**Revision nr.** 09
**Teknisk dokumentation nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Tillverkare** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | FR-MF-000000676 |
| **Tillverkarens representant** | Inte tillämpbar | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | Inte tillämpbar |
| **Produkttyp** | Hälskydd | |
| **Avsedd användning** | Medline hälskydd är avsedda att fördela trycket på känsliga hälar och förhindra trycksår i hälen för patienter i riskzonen. Dessa enheter är även avsedda att minska friktion och nötning på hälen, skydda mot droppfot samt möjliggöra luftflöde och enkel övervakning. | |
| **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 | 15 |
| 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 205
**Revision Nr.** 09
**Teknisk dokumentation Nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Registreringsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bemyndiget repræsentant** | ikke gældende | |
| | **Registreringsnummer** | ikke gældende |
| **Produkttype** | Hælbeskyttere | |
| **Anvendelsesformål** | Medlines hælbeskyttere er beregnet til at omfordele trykket på sårbare hæle og forhindre hæletryksår for patienter i risikozonen. Disse produkter er også beregnet til at reducere friktion på og forskydning af hæle, beskytte mod at fødderne falder ned og giver mulighed for lufttilførsel og nem overvågning. | |
| **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:**<br>**Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.** |
|---|---|
| Klassificering af udstyr | Klasse I; Regel 1 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | 15 |
| 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 205
**Tarkistus nro.** 09
**Tekniset asiakirjat nro.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Valmistajalla** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | FR-MF-000000676 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Ei sovellettavissa | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | Ei sovellettavissa |
| **Tuotetyyppi** | Kantapääsuojat | |
| **Käyttötarkoitus** | Medlinen kantapääsuojat on tarkoitettu jakamaan painetta tasaisesti herkille kantapäille ja ehkäisemään kantapään painehaavoja riskipotilailla. Niiden tarkoituksena on myös vähentää kantapäiden hankatumista ja venyttymistä, suojaamaan riippujalalta, mahdollistaa ilmavirtaus sekä helppo seuranta. | |
| **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 | 15 |
| 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 205
**Wersja nr.** 09
**Dokumentacja techniczna nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Producent** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** | FR-MF-000000676 |
| **Upoważniony przedstawiciel** | Nie dotyczy | |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** | Nie dotyczy |
| **Typ produktu** | Ochraniacze na pięty | |
| **Przeznaczenie** | Ochraniacze na pięty Medline mają na celu redystrybucję nacisku na wrażliwe pięty i zapobieganie odleżynom na piętach u pacjentów w grupach ryzyka. Produkty te mają również na celu zmniejszenie tarcia pięt, ochronę przed opadaniem stopy, umożliwienie przepływu powietrza i łatwe monitorowanie. | |
| **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 : | 15 |
| 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 205
**Revizuirea nr.** 09
**Documentația tehnică nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Producător** | Medline International France SAS<br>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** | Protecţii pentru călcâie | |
| **Utilizarea prevăzută** | Dispozitivele de protecție a călcâiului Medline sunt destinate redistribuirii presiunii pe călcâiele vulnerabile și prevenirii ulcerului de presiune la călcâi pentru pacienții cu risc. Aceste dispozitive sunt, de asemenea, destinate să reducă frecarea și forfecarea călcâielor, să protejeze împotriva căderii piciorului, să permită circulația aerului și o monitorizare ușoară. | |
| **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 şi/sau specificaţiile obişnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr. | 15 |
| Proceduri de evaluare a conformităţii | 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 205
**Revize č.** 09
**Technická dokumentace č.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobcem** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | FR-MF-000000676 |
| **Zplnomocněným zástupcem** | Nelze použít | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | Nelze použít |
| **Typ výrobku** | Chrániče na paty | |
| **Zamýšlené použití** | Chrániče pat Medline jsou určeny k redistribuci tlaku na zranitelné paty a k prevenci vzniku bércových vředů u rizikových pacientů. Tyto prostředky mají také snižovat tření a smyk na patách, chránit před poklesem chodidla, umožňovat proudění vzduchu a snadnou kontrolu. | |
| **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. | 15 |
| 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 205
**Αναθεώρηση αριθ.** 09
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | FR-MF-000000676 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Μη εφαρμόσιμο | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | Μη εφαρμόσιμο |
| **Τύπος προϊόντος** | Προστατευτικά φτέρνας | |
| **προβλεπόμενη χρήση** | Τα προστατευτικά φτέρνας Medline προορίζονται να ανακατανείμουν την πίεση στις ευάλωτες φτέρνες και να αποτρέψουν το έλκος πίεσης πτέρνας για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο. Αυτές οι διατάξεις προορίζονται επίσης να μειώσουν την τριβή και την κοπή στις φτέρνες, να προστατεύσουν από την πτώση των ποδιών, να επιτρέψουν τη ροή του αέρα και την εύκολη παρακολούθηση. | |
| **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. | 15 |
| 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 205
**sz. Revízió** 09
**sz. Műszaki dokumentáció** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Gyártó** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | FR-MF-000000676 |
| **Meghatalmazott képviselő** | Nem alkalmazható | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | Nem alkalmazható |
| **Terméktípus** | Sarokvédők | |
| **Rendeltetésszerű használat** | A Medline sarokvédők a sérülékeny sarokra nehezedő nyomás újraelosztására, és a veszélyeztetett betegek saroknyomás miatti fekélyesedésének megelőzésére szolgálnak. Ezeknek az eszközöknek az is a célja, hogy csökkentsék a súrlódást és a nyíróerőket a sarkakon, védelmet nyújtsanak a lábfej leesése ellen, lehetővé tegyék a légáramlást és a könnyű ellenőrzést. | |
| **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 | 15 |
| 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 205
**Revízie č.** 09
**Technická dokumentácia č.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobca** | Medline International France SAS<br>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** | Chrániče podpätkov | |
| **Zamýšľané použitie** | Chrániče päty Medline sú určené na prerozdelenie tlaku pôsobiaceho na zraniteľné päty a na prevenciu vzniku preležanín na pätách u rizikových pacientov. Tieto pomôcky slúžia aj na zníženie trenia a šmýkania na pätách, chránia pred poklesom chodidla, umožňujú prúdenie vzduchu a jednoduché monitorovanie. | |
| **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. | 15 |
| 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 205
**Revizija št.** 09
**Tehnična dokumentacija št.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **Proizvajalec** | Medline International France SAS<br>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** | Ščitniki za pete | |
| **Predvidena uporaba** | Ščitniki za pete Medline so namenjeni prerazporeditvi pritiska na ranljive pete in preprečevanju razjed zaradi pritiska na peti pri ogroženih bolnikih. Ti pripomočki so namenjeni tudi zmanjšanju trenja in stiskanja na petah, ščitijo pred padcem stopala, omogočajo pretok zraka in enostavno spremljanje. | |
| **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 | 15 |
| 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 205
**Pārskatītās redakcijas Nr.** 09
**Tehniskā faila Nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Papēžu aizsargi | |
| **Paredzētais lietojums** | Medline papēžu aizsargi ir paredzēti, lai pārdalītu spiedienu uz neaizsargātiem papēžiem un novērstu papēža spiediena čūlas riska grupas pacientiem. Šīs ierīces ir paredzētas arī, lai samazinātu berzi un bīdes uz papēžiem, aizsargātu pret nokrišanu, nodrošinātu gaisa plūsmu un vieglu uzraudzību. | |
| **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.: | 15 |
| 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 205 |
| **Revizyon no** | 09 |
| **Teknik dosya** | 15 |

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Topuk koruyucular | |
| **Kullanım amacı** | Medline Topuk Koruyucuları, hassas topuklar üzerindeki baskıyı yeniden dağıtmayı ve risk altındaki hastalarda topukta basınç ülserini önlemeyi amaçlamaktadır. Bu aparatların aynı zamanda topuklardaki sürtünmeyi ve yırtılmayı azaltması, ayak düşmesine karşı koruma sağlaması, hava akışına izin vermesi ve izlemeyi kolaylaştırması da amaçlanmaktadır. | |
| **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. : | 15 |
| 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 205
**Peržiūra Nr.** 09
**Techninis failas Nr.** 15

| | | |
|---|---|---|
| **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** | Kulnų apsaugos | |
| **Numatytasis naudojimas** | „Medline“ kulnų apsaugos yra skirtos perskirstyti kulnų spaudimą ir nuospaudų prevencijai kulno srityje pacientams, priklausantiems rizikos grupei. Šie įtaisai taip pat skirti sumažinti trintį ir šlytį kulnų srityje, apsaugoti nuo krentančios pėdos, užtikrinti oro cirkuliaciją ir lengvą stebėjimą. | |
| **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.: | 15 |
| 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 205
**Преработено издание №** 09
**Техническо досие №** 15

| | | |
|---|---|---|
| **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** | протектори за пети | |
| **Предвидена употреба** | Протекторите за пети Medline са предназначени да преразпределят натиска върху уязвимите пети и да предотвратят появите на язви в следствие на натиск на петата при пациенти в риск. Тези изделия също са предназначени да намалят триенето и врязването в петите, да предпазват от парализа на флексорните мускули на крака, да позволяват въздушен поток и лесно наблюдение. | |
| **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 №: | 15 |
| Процедура за оценяване на съответствието | Приложение II and III |
| Сертификат № | Неприложимо, самодекларане |
| Нотифициран орган | Неприложимо, самодекларане |

**DC Number:** DC205 **Rev:** 09

| (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 |
| MDTE823200CS | 11095 | Y090699 | 0888277DC205NSJM |
| MDTE823330SW | 11095 | Y090699 | 0884389DC205NSHK |

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
|---|---|
| 11095 | Foot cushion |