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

| | |
|---|---|
| **Declaration of conformity n°** | DC403 |
| **Revision n°** | 00 |
| **Technical file n°** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Legal manufacturer** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Single Registration Number** | NL-MF-000006754 |
| **EU representative** | Not applicable | |
| | **Single Registration Number** | Not applicable |
| **UK representative** | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK | |
| **Product type** | Equipment Drapes | |
| **Intended use** | The Equipment Drapes are used as a protective covering for various surgical and /or nonsurgical instruments /equipment (e.g. a Surgical or endoscopic tray cover or liner, an endoscope, and endoscopic instruments), to provide and maintain a barrier against contamination in various clinical settings. The Equipment Drapes are single use devices. (Not to be reprocessed). | |
| **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 Is; Rule n°1 |
| Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°: | 006-1 |
| Conformity assessment procedure | Annex IX |
| Certificate n° | 6067GB448250903 |
| Notified Body | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

**Australian Regulations:**

Not applicable.

***Authorised Signatory:***

Deeptha Versteege

Deeptha Versteege (06/30/2026 11:53:45 GMT+2)

| Deeptha Versteege - *QA Lead* | Nijmegen | 30-Jun-2026 |
|---|---|---|
| *Name - Title* | *Place* | *Date* |

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

| | |
|---|---|
| **Déclaration de conformité n°** | DC403 |
| **Révision n°** | 00 |
| **Dossier technique n°** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricant légal** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Numéro d'enregistrement unique** | NL-MF-000006754 |
| **Mandataire européen** | Non applicable | |
| | **Numéro d'enregistrement unique** | Non applicable |
| **Type de produit** | Housses de protection | |
| **Utilisation prévue** | Les housses de protection sont utilisés comme revêtement protecteur pour divers instruments et équipements chirurgicaux et/ou non chirurgicaux (par exemple, une housse ou un revêtement pour plateau chirurgical ou endoscopique, un endoscope et des instruments endoscopiques), afin d'assurer et de maintenir une barrière contre la contamination dans divers contextes cliniques. Les champs de protection sont des dispositifs à usage unique. (Ne doivent pas être retraités). | |
| **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 Is; Règle n°1 |
| Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°: | 006-1 |
| Procédure d'évaluation de la conformité | Annexe IX |
| Certificat n° | 6067GB448250903 |
| Organisme Notifié (nom/numéro) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **EU-Konformitätserklärung Nr.** | DC403 |
| **Revision Nr.** | 00 |
| **Technische Unterlage Nr.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Microtek Medical B.V. | |
| | Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | NL-MF-000006754 |
| **Bevollmächtigter** | Nicht zutreffend | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | Nicht zutreffend |
| **Produktart** | Geräteabdeckungen | |
| **Verwendungszweck** | Die Geräteabdeckungen dienen als Schutzhülle für verschiedene chirurgische und/oder nicht-chirurgische Instrumente und Geräte (z. B. als Abdeckung oder Einlage für chirurgische oder endoskopische Instrumententabletts, für Endoskope und endoskopische Instrumente), um in verschiedenen klinischen Umgebungen eine Barriere gegen Kontamination zu bilden und aufrechtzuerhalten. Die Instrumentenabdeckungen sind Einwegprodukte. (Dürfen nicht wiederaufbereitet werden.) | |
| **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. Is; Regel Nr. 1 |
| Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet: | 006-1 |
| Konformitätsbewertungsverfahren | Anhang IX |
| Bescheinigung Nr. | 6067GB448250903 |
| Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

Language Lingua di questa dichiarazione : **it Italiano** ( Firma disponibile in dichiarazione inglese in prima pagina)

| | |
|---|---|
| **Dichiarazione di conformità UE N.** | DC403 |
| **Revisione N.** | 00 |
| **Fascicolo tecnico N.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fabbricante** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Numero Registrazione singolo** | NL-MF-000006754 |
| **Mandatario** | Non applicabile | |
| | **Numero Registrazione singolo** | Non applicabile |
| **Tipo di prodotto** | Teli per strumenti | |
| **Destinazione d'uso** | Le coperture per strumenti vengono utilizzati per proteggere vari strumenti/apparecchiature chirurgiche e/o non chirurgiche (ad esempio, coperture o rivestimenti per vassoi chirurgici o endoscopici, endoscopi e strumenti endoscopici), per fornire e mantenere una barriera contro la contaminazione in vari contesti clinici. Le coperture per strumenti sono dispositivi monouso (non riprocessabili). | |
| **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 Is; Regola 1 |
| Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° : | 006-1 |
| Procedure di valutazione della conformità | Allegato IX |
| Certificato N. | 6067GB448250903 |
| Organismo notificato (denominazione, numero) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **Declaración UE de conformidad N.°** | DC403 |
| **Revisión N.°** | 00 |
| **Expediente técnico N.°** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Número de Registro Individual** | NL-MF-000006754 |
| **Representante autorizado** | No aplica | |
| | **Número de Registro Individual** | No aplica |
| **Tipo de producto** | Fundas para instrumental | |
| **Uso previsto** | Las fundas para instrumental se utilizan como cubierta protectora para diversos instrumentos y equipos quirúrgicos o no quirúrgicos (por ejemplo, como funda o forro de bandejas quirúrgicas o endoscópicas, endoscopios e instrumentos endoscópicos), con el fin de proporcionar y mantener una barrera contra la contaminación en diversos entornos clínicos. Las fundas para instrumental son productos de un solo uso. (No deben reprocesarse). | |
| **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 Is; Regla N.° 1 |
| Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº: | 006-1 |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad | Anexo IX |
| Certificado N.° | 6067GB448250903 |
| Organismo notificado (nombre, número) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **Declaração de conformidade UE n.°** | DC403 |
| **Revisão n.°** | 00 |
| **Documentação técnica n.°** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Número único de registo** | NL-MF-000006754 |
| **Mandatário** | Não aplicável | |
| | **Número único de registo** | Não aplicável |
| **Tipo de Produto** | Campos de Proteção para Equipamentos | |
| **Uso pretendido** | Os Campos de Proteção para Equipamentos são utilizados como cobertura protetora para diversos instrumentos/equipamentos cirúrgicos e/ou não cirúrgicos (por exemplo, uma cobertura ou forro para um tabuleiro cirúrgico ou endoscópico, um endoscópio e instrumentos endoscópicos), para fornecer e manter uma barreira contra a contaminação em diversos ambientes clínicos. Os Campos de Proteção para Equipamentos são dispositivos de utilização única (não devem ser reprocessados). | |
| **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 Is; Rule n°1 |
| Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°: | 006-1 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | Anexo IX |
| Certificado n.° | 6067GB448250903 |
| Organismo notificado … (nome, número) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **EU-conformiteitsverklaring nr.** | DC403 |
| **Revisie nr.** | 00 |
| **Technische documentatie nr.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Eén registratienummer** | NL-MF-000006754 |
| **Gemachtigde** | Niet toepasbaar | |
| | **Eén registratienummer** | Niet toepasbaar |
| **Producttype** | Apparatuurafdekdoekjes | |
| **Bedoeld gebruik** | De Apparatuurafdekdoekjes worden gebruikt als beschermende afdekking voor verschillende chirurgische en/of niet-chirurgische instrumenten/apparatuur (bijv. een afdekking of inlegvel voor een chirurgische of endoscopische tray, een endoscoop en endoscopische instrumenten), om een barrière tegen contaminatie te bieden en te handhaven in verschillende klinische omgevingen. De Apparatuurafdekdoekjes zijn voor eenmalig gebruik. (Niet herverwerken). | |
| **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 Is; Regel nr. 1 |
| De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr. | 006-1 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | Bijlage IX |
| Certificaat nr. | 6067GB448250903 |
| Aangemelde instantie (naam, nummer) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **EU-försäkran om överensstämmelse nr.** | DC403 |
| **Revision nr.** | 00 |
| **Teknisk dokumentation nr.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Tillverkare** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | NL-MF-000006754 |
| **Tillverkarens representant** | Inte tillämpbar | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | Inte tillämpbar |
| **Produkttyp** | Utrustningsdraperingarna | |
| **Avsedd användning** | Utrustningsdraperingarna används som skyddande överdrag för olika kirurgiska och/eller icke-kirurgiska instrument och utrustningar (t.ex. skyddsöverdrag eller engångsdukar för kirurgiska brickor eller endoskopibrickor, endoskop och endoskopiska instrument) för att skapa och upprätthålla en barriär mot kontaminering i olika kliniska miljöer. Utrustningsskydd är produkter för engångsbruk. (Får inte ombearbetas). | |
| **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 Is; Regel 1 |
| Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file | 006-1 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | Bilaga IX |
| Intyg nr. | 6067GB448250903 |
| Anmälda organet (namn, nummer) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **EU-overensstemmelseserklæring Nr.** | DC403 |
| **Revision Nr.** | 00 |
| **Teknisk dokumentation Nr.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Registreringsnummer** | NL-MF-000006754 |
| **Bemyndiget repræsentant** | ikke gældende | |
| | **Registreringsnummer** | ikke gældende |
| **Produkttype** | Instrumentdæksler | |
| **Anvendelsesformål** | Afdækningerne til udstyr bruges som beskyttende overtræk til forskellige kirurgiske og/eller ikke-kirurgiske instrumenter og udstyr (f.eks. som overtræk eller indlæg til kirurgiske eller endoskopiske bakker, endoskoper og endoskopiske instrumenter) for at skabe og opretholde en barriere mod kontaminering i forskellige kliniske miljøer. Afdækningerne til udstyr er engangsartikler. (Må ikke genbehandles). | |
| **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 Is; Regel 1 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil | 006-1 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | Bilag IX |
| Certifikat Nr. | 6067GB448250903 |
| Bemyndigede organ (navn, nummer) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC403
**Tarkistus nro.** 00
**Tekniset asiakirjat nro.** 006-1

| | | |
|---|---|---|
| **Valmistajalla** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | NL-MF-000006754 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Ei sovellettavissa | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | Ei sovellettavissa |
| **Tuotetyyppi** | Laitteiden suojapeitteet | |
| **Käyttötarkoitus** | Laitteiden suojapeitteitä käytetään erilaisten kirurgisten ja/tai ei-kirurgisten instrumenttien ja laitteiden (esim. kirurgisten tai endoskooppisten tarjottimien suojapeitteinä tai vuorauksina, endoskooppien sekä endoskooppisten instrumenttien) suojapeitteinä, jotta ne muodostavat ja ylläpitävät suojan kontaminaatiota vastaan erilaisissa kliinisissä ympäristöissä. Laitteiden suojapeitteet ovat kertakäyttöisiä. (Ei saa käsitellä uudelleen). | |
| **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 Is; Sääntö 1 |
| Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa | 006-1 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | liitteessä IX |
| Todistuksen nro. | 6067GB448250903 |
| Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski** (Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

**Deklaracja zgodności UE nr.** DC403
**Wersja nr.** 00
**Dokumentacja techniczna nr.** 006-1

| | |
|---|---|
| **Producent** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** NL-MF-000006754 |
| **Upoważniony przedstawiciel** | Nie dotyczy |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** Nie dotyczy |
| **Typ produktu** | Pokrowce na sprzęt |
| **Przeznaczenie** | Obłożenia na sprzęt są stosowane jako osłona ochronna różnych narzędzi/urządzeń chirurgicznych i/lub niechirurgicznych (np. pokrowiec lub wkład do tacy chirurgicznej lub endoskopowej, endoskop oraz narzędzia endoskopowe), aby zapewnić i utrzymać barierę przed zanieczyszczeniem w różnych warunkach klinicznych. Obłożenia na sprzęt są wyrobami jednorazowego użytku. (Nie poddawać ponownemu przetwarzaniu). |
| **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 Is; Regula nr. 1 |
| Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr : | 006-1 |
| Procedury oceny zgodności | Załącznik IX |
| Certyfikat nr. | 6067GB448250903 |
| Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

**Declarația de conformitate UE nr.** DC403
**Revizuirea nr.** 00
**Documentația tehnică nr.** 006-1

| | |
|---|---|
| **Producător** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands |
| | **Număr unic de înregistrare** NL-MF-000006754 |
| **Reprezentant autorizat** | Nu se aplică |
| | **Număr unic de înregistrare** Nu se aplică |
| **Tip de produs** | Câmpurile pentru echipamente |
| **Utilizarea prevăzută** | Câmpurile pentru echipamente sunt utilizate ca înveliș de protecție pentru diverse instrumente/echipamente chirurgicale și/sau nechirurgicale (de ex., ca husă sau căptușeală pentru tava chirurgicală sau endoscopică, endoscop și instrumente endoscopice), pentru a asigura și a menține o barieră împotriva contaminării în diferite medii clinice. Câmpurile pentru echipamente sunt dispozitive de unică folosință. (A nu se reprocesa). |
| **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 Is; Regula nr. 1 |
| Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr. | 006-1 |
| Proceduri de evaluare a conformității | Anexa IX |
| Certificat nr. | 6067GB448250903 |
| Organismului notificat (denumire, număr) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

**EU prohlášení o shodě č.** DC403
**Revize č.** 00
**Technická dokumentace č.** 006-1

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobcem** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | NL-MF-000006754 |
| **Zplnomocněným zástupcem** | Nelze použít | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | Nelze použít |
| **Typ výrobku** | Krycí roušky na vybavení | |
| **Zamýšlené použití** | Krycí roušky na vybavení se používají jako ochranný obal pro různé chirurgické a/nebo nechirurgické nástroje a zařízení (např. kryt nebo vložku chirurgického či endoskopického podnosu, endoskop a endoskopické nástroje) za účelem vytvoření a zachování bariéry proti kontaminaci v různých klinických prostředích. Krycí roušky na vybavení jsou prostředky pro jednorázové použití (nejsou určeny k opakovanému zpracování). | |
| **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 Is; Pravidlo č. 1 |
| Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c. | 006-1 |
| Postupy posuzování shody<br>Certifikát č.<br>Oznámeného subjektu (název, číslo) | Příloha IX<br>6067GB448250903<br>DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

**δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.** DC403
**Αναθεώρηση αριθ.** 00
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** 006-1

| | | |
|---|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | NL-MF-000006754 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Μη εφαρμόσιμο | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | Μη εφαρμόσιμο |
| **Τύπος προϊόντος** | Καλύμματα για όργανα | |
| **προβλεπόμενη χρήση** | Krycí roušky na vybavení se používají jako ochranný obal pro různé chirurgické a/nebo nechirurgické nástroje a zařízení (např. kryt nebo vložku chirurgického či endoskopického podnosu, endoskop a endoskopické nástroje) za účelem vytvoření a zachování bariéry proti kontaminaci v různých klinických prostředích. Krycí roušky na vybavení jsou prostředky pro jednorázové použití (nejsou určeny k opakovanému zpracování). | |
| **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 Is; Κανόνας αριθ 1 |
| Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ. | 006-1 |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης<br>Πιστοποιητικό αριθ<br>Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός). | Παράρτημα IX<br>6067GB448250903<br>DNV MEDCERT GmbH (0482) |

A nyilatkozat nyelve: **hu** **Magyar nyelv** (Az aláírás az angol nyelvű nyilatkozat első oldalán található)

**sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot** DC403
**sz. Revízió** 00
**sz. Műszaki dokumentáció** 006-1

| | | |
|---|---|---|
| **Gyártó** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | NL-MF-000006754 |
| **Meghatalmazott képviselő** | Nem alkalmazható | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | Nem alkalmazható |
| **Terméktípus** | Eszköztakarók | |
| **Rendeltetésszerű használat** | Az eszköztakarók különböző sebészeti és/vagy nem sebészeti műszerek/berendezések (pl. sebészeti vagy endoszkópos tálcafedés vagy bélés, endoszkóp és endoszkópos műszerek) védőborítására szolgálnak annak érdekében, hogy különböző klinikai környezetekben biztosítsák és fenntartsák a szennyeződés elleni védőgátat. Az eszköztakarók egyszer használatos eszközök. (Újrafeldolgozásuk tilos). | |
| **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 Is; sz. Szabály 1 |
| Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva | 006-1 |
| Megfelelőségértékelési eljárások | IX melléklete |
| sz. Tanúsítvány | 6067GB448250903 |
| Bejelentett szervezet (név, szám) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

**EÚ vyhlásenie o zhode č.** DC403
**Revízie č.** 00
**Technická dokumentácia č.** 006-1

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobca** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Jednotné registračné číslo** | NL-MF-000006754 |
| **Splnomocnený zástupca** | Nie je použiteľné | |
| | **Jednotné registračné číslo** | Nie je použiteľné |
| **Typ produktu** | Krytia na zdravotnícke zariadenia | |
| **Zamýšľané použitie** | Krytia na zdravotnícke zariadenia (Equipment Drapes) sa používajú ako ochranný obal pre rôzne chirurgické a/alebo nechirurgické nástroje a zariadenia (napr. kryt alebo vložka na chirurgický či endoskopický podnos, endoskop a endoskopické nástroje) s cieľom vytvoriť a zachovať bariéru proti kontaminácii v rôznych klinických prostrediach. Krytia na zariadenia sú zdravotnícke pomôcky na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať. | |
| **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 Is; Pravidlo č. 1 |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č. | 006-1 |
| Postupy posudzovania zhody | Príloha IX |
| Certifikát č. | 6067GB448250903 |
| Notifikovanej osoby … (názov, číslo) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| ***Izjava* EU o skladnosti št.** | DC403 |
| **Revizija št.** | 00 |
| **Tehnična dokumentacija št.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Proizvajalec** | Microtek Medical B.V.<br>Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Enotna registrska številka** | NL-MF-000006754 |
| **Pooblaščeni zastopnik** | Se ne uporablja | |
| | **Enotna registrska številka** | Se ne uporablja |
| **Tip izdelka** | Prekrivala za opremo | |
| **Predvidena uporaba** | Prekrivala za opremo se uporabljajo kot zaščitna prevleka za različne kirurške in/ali nekirurške instrumente/opremo (npr. prekrivala ali podloge za kirurške ali endoskopske pladnje, endoskop in endoskopske instrumente), da se zagotavlja in ohranja zaščitno pregrado pred kontaminacijo v različnih kliničnih okoljih. Prekrivala za opremo so pripomočki za enkratno uporabo. (Ponovna obdelava ni dovoljena). | |
| **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 Is; Pravilo št. 1 |
| Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st | 006-1 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | Priloga IX |
| Certifikat št. | 6067GB448250903 |
| Priglašenega organa (ime, številka) | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **Atbilstības deklarācijas Nr.** | DC403 |
| **Pārskatītās redakcijas Nr.** | 00 |
| **Tehniskā faila Nr.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Oficiālais ražotājs** | Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Vienotais reģistrācijas numurs** | NL-MF-000006754 |
| **Pārstāvis ES** | Nepiemēro | |
| | **Vienotais reģistrācijas numurs** | Nepiemēro |
| **Produkta veids** | Aprīkojuma pārklāji | |
| **Paredzētais lietojums** | Aprīkojuma pārklājus izmanto kā aizsargājošu pārsegu dažādiem ķirurģiskajiem un/vai neķirurģiskajiem instrumentiem un aprīkojumam (piemēram, ķirurģisko vai endoskopisko paplāšu pārsegšanai vai apklāšanai, endoskopiem un endoskopiskajiem instrumentiem), tādējādi radot un saglabājot drošu barjeru pret kontamināciju dažādos klīniskajos apstākļos. Medicīniskā aprīkojuma pārklāji ir vienreizlietojamas ierīces. (Nav paredzētas atkārtotai apstrādei). | |
| **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 Is; Noteikums Nr.1 |
| Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.: | 006-1 |
| Atbilstības novērtēšanas procedūra | Pielikums IX |
| Sertifikāta Nr. | 6067GB448250903 |
| Paziņotā struktūra | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **Uyumluluk beyanı no** | DC403 |
| **Revizyon no** | 00 |
| **Teknik dosya** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Yasal üretici** | Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Tek Kayıt Numarası** | NL-MF-000006754 |
| **AB yetkili temsilcisi** | Geçerli değil | |
| | **Tek Kayıt Numarası** | Geçerli değil |
| **Ürün tipi** | Ekipman Örtüleri | |
| **Kullanım amacı** | Ekipman Örtüleri, çeşitli cerrahi ve/veya cerrahi olmayan cihazların/ekipmanların (örneğin Cerrahi veya endoskopik tepsi örtüsü veya astarı, endoskop ve endoskopi cihazları) üzerini koruyucu örtü olarak örtmek ve çeşitli klinik ortamlarda kontaminasyona karşı koruma bariyeri sağlamak amacıyla kullanılır. Ekipman Örtüleri tek kullanımlık cihazlardır. (Yeniden işleme tabi tutulmamalıdır). | |
| **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 Is; Kural no 1 |
| Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. : | 006-1 |
| Uyumluluk değerlendirme prosedürü | Ek IX |
| Sertifika no | 6067GB448250903 |
| Onaylı Kurum | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **Atitikties deklaracija Nr.** | DC403 |
| **Peržiūra Nr.** | 00 |
| **Techninis failas Nr.** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Oficialus gamintojas** | Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Unikalusis registracijos numeris** | NL-MF-000006754 |
| **ES atstovas** | Netaikoma | |
| | **Unikalusis registracijos numeris** | Netaikoma |
| **Gaminio tipas** | Įrangos apklotai | |
| **Numatytasis naudojimas** | Įrangos apklotai naudojami kaip apsauginė danga įvairiems chirurginiams ir (arba) nechirurginiams instrumentams / įrangai (pvz., chirurginio ar endoskopinio padėklo uždangalui arba įdėklui, endoskopui ir endoskopiniams instrumentams), apsaugai nuo užteršimo įvairiose klinikinėse aplinkose užtikrinti ir palaikyti. Įrangos apklotai yra vienkartinio naudojimo priemonės. (Jų negalima apdoroti pakartotinai). | |
| **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 Is; taisyklė Nr.1 |
| Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.: | 006-1 |
| Atitikties vertinimo procedūros | Priedas IX |
| Sertifikato Nr. | 6067GB448250903 |
| Notifikuotoji įstaiga | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

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

| | |
|---|---|
| **Декларация за съответствие №** | DC403 |
| **Преработено издание №** | 00 |
| **Техническо досие №** | 006-1 |

| | | |
|---|---|---|
| **Официален производител** | Microtek Medical B.V., Hekkehorst 24,7207 BN Zutphen, The Netherlands | |
| | **Единен регистрационен номер** | NL-MF-000006754 |
| **Представител в ЕС** | Не е приложимо | |
| | **Единен регистрационен номер** | Не е приложимо |
| **Тип продукт** | Покривалата за апаратурата | |
| **Предвидена употреба** | Покривалата за апаратурата се използват като защитно покритие за различни хирургически и/или нехирургически инструменти/апаратура (напр. капак или облицовка за хирургическа или ендоскопска тава, ендоскоп и ендоскопски инструменти), за да осигурят и поддържат бариера срещу замърсяване в различни клинични условия. Покривалата за апаратурата са изделия за еднократна употреба. (Не подлежат на повторна обработка). | |
| **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 Is; Правило №1 |
| Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №: | 006-1 |
| Процедура за оценяване на съответствието | Приложение IX |
| Сертификат № | 6067GB448250903 |
| Нотифициран орган | DNV MEDCERT GmbH (0482) |

**DC Number:** DC403 **Rev:** 00

| (en) Product Code(s)<br>(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 | (en) GMDN code<br>(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN | (en) EMDN code<br>(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN | (en) Basic UDI-DI<br>(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 |
|---|---|---|---|
| 17521 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17539 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17541 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17544 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17550 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17558 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17610 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17626 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17630 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17631 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17632 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17635 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17641 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17642 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17647 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17656 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17657 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17660 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17668 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17669 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 17675 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 18539 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 2904UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |

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

**DC Number:** DC403 **Rev:** 00

| (en) Product Code(s)<br>(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka | (en) GMDN code<br>(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN | (en) EMDN code<br>(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN | (en) Basic UDI-DI<br>(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 |
|---|---|---|---|
| 4604UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 47651 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 4951UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 4954UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 4973UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 5164UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 5900UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 8080462 | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 9604UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 9900UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |
| 9904UK | 12535 | T030199 | 748426MB1SED23EXZ0H5 |

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
|---|---|
| 12535 | Medical equipment drape, single use |