Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n°	DC 213
Revision n°	04
Technical file n°	62

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Suresite Transparent Film dressing with borders	
Intended use	Medline Securement Dressing (Suresite®) are intended to secure and maintain catheter. Can be left on place for 7 days.	
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°4
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Conformity assessment procedure	Annex XI part A
Certificate n°	MDR 768587
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 Is; Rule n°4
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 752994
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd. (0086)
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

Australian Regulations:

Not applicable

Authorised Signatory:

Stanley Dorvilly

Stanley Dorvilly (Sep 30, 2026 11:39:20 GMT+2)

09/30/2026

Stanley Dorvilly- *Regulatory Affairs Director*
Name - Title

44110 Châteaubriant - France
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 213
Révision n°	04
Dossier technique n°	62

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Suresite Pansement film transparent adhésif avec bords	
Utilisation prévue	Les pansements Medline Securement (Suresite®) sont destinés à sécuriser et à maintenir le cathéter. Peut être laissé sur place pendant 7 jours.	
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°4
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI part A
Certificat n°	MDR 768587
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 213
Revision Nr. 04
Technische Unterlage Nr. 62

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Suresite Transparenter Katheterverband mit Stoffumrandung	
Verwendungszweck	Medline Securement Dressing (Suresite®) dient zur Sicherung und Pflege des Katheters. Kann 7 Tage lang an Ort und Stelle belassen 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. 4
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI part A MDR 768587 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 213
Revisione N. 04
Fascicolo tecnico N. 62

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Suresite Medicazione trasparente con bordo	
Destinazione d'uso	Le medicazioni di fissaggio Medline (Suresite®) sono destinate a fissare e mantenere il catetere venoso. Possono rimanere in posizione per 7 giorni.	
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 4
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI part A
Certificato N.	MDR 768587
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 213
Revisión N.° 04
Expediente técnico N.° 62

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France **Número de Registro Individual** FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica **Número de Registro Individual** No aplica
Tipo de producto	Suresite Apósito transparente con borde
Uso previsto	Los apósitos de fijación Medline (Suresite®) están diseñados para asegurar y mantener el catéter. Se pueden dejar en su lugar durante 7 días. .
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.° 4
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI part A MDR 768587 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 213
Revisão n.° 04
Documentação técnica n.° 62

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Suresite Penso de Película Transparente com Moldura	
Uso pretendido	O Medline Securement Dressing (Suresite®) tem como objetivo proteger e manter o cateter. Pode ser deixado no local por 7 dias.	
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°4
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.° Organismo notificado … (nome, número)	Anexo XI part A MDR 768587 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 213
Revisie nr. 04
Technische documentatie nr. 62

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Suresite Transparant filmverband met kleefranden	
Bedoeld gebruik	Medline fixatieverbanden (Suresite®) zijn bedoeld om katheters te fixeren en te onderhouden. Kan 7 dagen blijven zitten.	
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. 4
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI part A
Certificaat nr.	MDR 768587
Aangemelde instantie (naam, nummer)	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 213
Revision nr. 04
Teknisk dokumentation nr. 62

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Specifikt Registrerings nummer FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar
	Specifikt Registrerings nummer Inte tillämpbar
Produkttyp	Suresite Transparent Filmförband med Ramsystem
Avsedd användning	Medline Securement Dressing (Suresite®) är avsedd för att säkra och hålla katetern på plats. Kan sitta kvar i upp till 7 dagar
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 4
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI part A
Intyg nr.	MDR 768587
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 213
Revision Nr. 04
Teknisk dokumentation Nr. 62

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Suresite Transparent Filmforbinding med Kantsystem	
Anvendelsesformål	Medline Securement Dressing (Suresite®) er beregnet til at sikre og fastholde kateter. Kan blive siddende i op til 7 dage.	
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 4
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI part A
Certifikat Nr.	MDR 768587
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 213
Tarkistus nro. 04
Tekniset asiakirjat nro. 62

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Suresite Läpinäkyvä kiinnittyvä kalvosidos	
Käyttötarkoitus	Medline Securement Dressing (Suresite®) on suunniteltu katetrin kiinnittämiseen ja ylläpitoon. Voidaan jättää paikalleen jopa 7 päiväksi.	
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 4
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 1660462
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä XI part A
Todistuksen nro.	MDR 768587
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 213
Wersja nr. 04
Dokumentacja techniczna nr. 62

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy **Indywidualny numer rejestracyjny** Nie dotyczy
Typ produktu	Suresite Przezroczysty opatrunek foliowy z ramką
Przeznaczenie	Opatrunki zabezpieczające Medline (Suresite®) są przeznaczone do mocowania i utrzymania cewnika. Mogą pozostać na miejscu do 7 dni. .
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. 4
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI part A MDR 768587 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Declarația de conformitate UE nr.	DC 213
Revizuirea nr.	04
Documentația tehnică nr.	62

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	Nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	Nu se aplică
Tip de produs	Suresite Pansament pe suport de folie transparentă, cu margini	
Utilizarea prevăzută	Pansamentele de fixare Medline (Suresite®) sunt concepute pentru a fixa și menține cateterul. Pot fi lăsate pe loc până la 7 zile.	
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. 4
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa XI part A
Certificat nr.	MDR 768587
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 213
Revize č. 04
Technická dokumentace č. 62

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Jednotlivé registrační číslo FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít
	Jednotlivé registrační číslo Nelze použít
Typ výrobku	Suresite Průhledná fólie s okrajem
Zamýšlené použití	Obvaz Medline Securement Dressing (Suresite®) je určen k zajištění a údržbě katétru. Může být ponechán na místě po dobu 7 dnů.
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. 4
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Postupy posuzování shody	Příloha XI part A
Certifikát č.	MDR 768587
Oznámeného subjektu (název, číslo)	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 213
Αναθεώρηση αριθ.	04
Τεχνικός φάκελος αριθ.	62

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Suresite Διαφανής κάλυμμα φιλμ με περίγραμμα	
προβλεπόμενη χρήση	Τα επιθέματα σταθεροποίησης Medline (Suresite®) προορίζονται για την ασφάλιση και διατήρηση του καθετήρα. Μπορεί να παραμείνει στη θέση του για έως και 7 ημέρες.	
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 4
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI part A MDR 768587 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 213
sz. Revízió 04
sz. Műszaki dokumentáció 62

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Suresite Átlátszó filmkötszer kerettel	
Rendeltetésszerű használat	A Medline Securement Dressing (Suresite®) katéterek rögzítésére és megtartására szolgál. Akár 7 napig is a helyén hagyható.	
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 4
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Megfelelőségértékelési eljárások	XI part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 768587
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 213
Revízie č. 04
Technická dokumentácia č. 62

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Suresite Priehľadná fólia s okrajmi	
Zamýšľané použitie	Obväz Medline Securement Dressing (Suresite®) je určený na zaistenie a údržbu katétra. Môže byť ponechaný na mieste 7 dní.	
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. 4
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI part A
Certifikát č.	MDR 768587
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 213
Revizija št. 04
Tehnična dokumentacija št. 62

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Suresite Prozorna filmska obloga z robom	
Predvidena uporaba	Fiksirni obliži Medline (Suresite®) so namenjeni za pritrditev in vzdrževanje katetra. Lahko ostanejo na mestu do 7 dni.	
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. 4
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI part A
Certifikat št.	MDR 768587
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 213
Pārskatītās redakcijas Nr. 04
Tehniskā faila Nr. 62

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	Suresite caurspīdīga plēves pārsēja ar malām.	
Paredzētais lietojums	Medline Securement Dressing (Suresite®) ir paredzēts katetra nostiprināšanai un uzturēšanai. Var atrasties vietā līdz 7 dienām.	
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.4
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums XI part A
Sertifikāta Nr.	MDR 768587
Paziņotā struktūra	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Uyumluluk beyanı no DC 213
Revizyon no 04
Teknik dosya 62

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	Suresite Şeffaf Filmli Sargı Kenarlarıyla.	
Kullanım amacı	Medline Sabitleyici Sargı (Suresite®), kateteri sabitlemek ve yerinde tutmak için tasarlanmıştır. 7 güne kadar yerinde bırakılabilir..	
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 4
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI part A
Sertifika no	MDR 768587
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 213
Peržiūra Nr. 04
Techninis failas Nr. 62

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	Suresite permatomas plėvelinis tvarstis su kraštais.	
Numatytasis naudojimas	Medline fiksuojamieji tvarsčiai (Suresite®) skirti pritvirtinti ir išlaikyti kateterius reikiamoje padėtyje. Gali būti paliktas vietoje iki 7 dienų.	
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.4
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 16604
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas XI part A
Sertifikato Nr.	MDR 768587
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

Декларация за съответствие № DC 213
Преработено издание № 04
Техническо досие № 62

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	Прозрачна филмова превръзка Suresite с ограничители.
Предвидена употреба	Превръзките за закрепване Medline (Suresite®) са предназначени за фиксиране и поддържане на катетър. Може да бъде оставена на място до 7 ни.
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 №4
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	ASTM D3330, EN 13726-2, ISO 16603, ISO 1660462
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI part A
Сертификат №	MDR 768587
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Document Title: FINT.434 - List of finished products for declaration of conformity

DC Number: DC213

(en) Product Code(s) (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(en) GMDN code (fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(en) EMDN code (fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(en) Basic UDI-DI (fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDIDI/ (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
VAD1610-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1614-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1616-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1623W-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1624W-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1626W-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1633-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1635-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1650-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3
VAD1655-INT	58301	M04010202	0888277DC213STK3