

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

Declaration of conformity n° DC 80C
Revision n° 06
Technical file # 01C

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	Sterile Equipment & Instrument covers
Product codes	See attached list
GMDN codes	See attached
EMDN codes	See attached

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 directive	Medical Device: Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended.
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	01C
Conformity assessment procedure	Annex V
Certificate n°	CE 597089
Notified Body	BSI (2797)

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
UK Medical device Regulation 2002 as amended	
UKCA Conformity assessment procedure:	
• Part II, Annex V	
UKCA certificate n°: UKCA 752994	
UKCA Approved Body: BSI (2797)	
UK designated standards: 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 declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.	
---	--

Authorised Signatory:

Kenneth Smith Digitally signed by Kenneth Smith
 Senior QA/RA Manager Date: 2022.01.06 08:21:47 +01'00'

44110 Châteaubriant - France
 Place

06-01-2022
 Date

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 80C

Révision n°

06

Dossier technique n°

01C

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Protections d'instruments et équipements stériles	
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:

Directive applicable:**Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.**

Classification du dispositif médical

Classe I; Règle n°1

Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°

01C

Procédure d'évaluation de la conformité

Annexe V

Certificat n°

CE 597089

Organisme Notifié (nom/numéro)

BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

EU-Konformitätserklärung Nr.
Revision Nr.
Technische Unterlagen Nr.

DC 80C
 06
 01C

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France		
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676	
	Nicht zutreffend		
Produktart Produkt-Code (s) GMDN-Code (s) EMDN-Code (s)	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend	
	Steriles Inventar & Geräteabdeckungen		
	Siehe beigefügte Liste		
	Siehe beigefügte Liste		
	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.	
Anzuwendende Richtlinie	Medizinprodukte : Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung.
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I ; Regel Nr. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	01C
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang V CE 597089 BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Lingua di questa dichiarazione : **it Italiano** (Firma disponibile in dichiarazione inglese in prima pagina)**Dichiarazione di conformità UE N.**
Revisione N.
Fascicolo tecnico N.DC 80C
06
01C

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo FR-MF-000000676 Numero Registrazione singolo Non applicabile
Tipo di prodotto	Protezioni per strumenti e dispositivi sterili
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.

Direttiva applicabile:	Dispositivi medici : Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	01C
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato V CE 597089 BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma de esta declaración: **es español** (Firma disponible en inglés declaración en primera página)**Declaración UE de conformidad N.º**

DC 80C

Revisión N.º

06

Expediente técnico N.º

01C

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	Número de Registro Individual FR-MF-000000676 No aplica Número de Registro Individual No aplica
Tipo de producto	Fundas para instrumentos y equipamiento estériles
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.

Directiva aplicable:**Productos sanitario :****Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.**

Clasificación de los productos

Clase I; Regla N.º 1

Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo N°

01C

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Anexo V

Certificado N.º

CE 597089

Organismo notificado (nombre, número)

BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt Português**

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC 80C**Revisão n.º** 06**Documentação técnica n.º** 01C

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo FR-MF-000000676 Número único de registo Não aplicável
Tipo de Produto	Capas estéreis para equipamentos e instrumentos
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 Europeia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Directiva aplicável:	Dispositivos médicos: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado.
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule nº1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n.º	01C
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo V
Certificado n.º	CE 597089
Organismo notificado ... (nome, número)	BSI (2797)

Taal van deze verklaring: **nl Nederlands**

(Handtekening beschikbaar in de Engelse verklaring op de eerste pagina)

EU-conformiteitsverklaring nr.

DC 80C

Revisie nr.

06

Technische documentatie nr.

01C

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer FR-MF-000000676 Niet toepasbaar Eén registratienummer Niet toepasbaar
Producttype	Steriele afdekking voor apparatuur en hulpmiddelen
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 Richtlijn:	Medisch apparaat: Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd.
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	01C
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage V
Certificaat nr.	CE 597089
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 80C
Revision nr. 06
Teknisk dokumentation nr. 01C

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Tillverkarens representant	Specifikt Registrerings nummer FR-MF-000000676 Inte tillämplar Specifikt Registrerings nummer Inte tillämplar
Produkttyp	Sterila utrustnings- och instrumentskydd
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 direktiv	Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	01C
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmällda organet (namn, nummer)	Bilaga V CE 597089 BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 80C
Revision Nr. 06
Teknisk dokumentation Nr. 01C

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer FR-MF-000000676 ikke gældende Registreringsnummer ikke gældende
Produkttype	Sterilt udstyr og instrumentovertræk
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 direktiv	Medicinsk udstyr: Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret.
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	01C
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag V CE 597089 BSI (2797)



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 80C

Tarkistus nro. 06

Tekniset asiakirjat nro. 01C

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Valtuutetulla edustajalla	Yksi rekisteröintinumero FR-MF-000000676 Ei sovellettavissa Yksi rekisteröintinumero Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Steriilit tarvike- ja instrumenttisuojat
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 direktiivi	Lääkinnällinen laite: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna.
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	01C
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä V
Todistuksen nro.	CE 597089
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr.

DC 80C

Wersja nr.

06

Dokumentacja techniczna nr.

01C

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny FR-MF-000000676 Nie dotyczy Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Sterylny pokrowce na sprzęt i narzędzia
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 dyrektywa:	Urządzenie medyczne: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	01C
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik V CE 597089 BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Limba acestei declarații: ☒ **Român**

(Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr.

DC 80C

Revizuirea nr.

06

Documentația tehnică nr.

01C

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare FR-MF-000000676 Nu se aplică Număr unic de înregistrare Nu se aplică
Tip de produs	Echipamente sterile și huse pentru instrumente
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 menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.

Directiva aplicabilă

Dispozitiv medical: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare.

Clasificarea dispozitivelor

Clasa I; Regula nr. 1

Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.

01C

Proceduri de evaluare a conformității

Anexa V

Certificat nr.

CE 597089

Organismului notificat (denumire, număr)

BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU prohlášení o shodě č.
Revize č.
Technická dokumentace č.

DC 80C
06
01C

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	Jednotlivé registrační číslo FR-MF-000000676 Nelze použít Jednotlivé registrační číslo Nelze použít
Typ výrobku	Sterilní kryty na vybavení a nástroje
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	viz příložený seznam
Kód(y) EMDN	viz příložený 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.

Platná směrnice	Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění.
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	01C
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha V CE 597089 BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.
Αναθεώρηση αριθ.
Τεχνικός φάκελος αριθ.

DC 80C
06
01C

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-MF-000000676 Μη εφαρμόσιμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Αποστειρωμένος εξοπλισμός για χειρουργικές κουρτίνες και ποδιές
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.

Ισχύουσα οδηγία	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	01C
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα V CE 597089 BSI (2797)

A nyilatkozat nyelve: **hu Magyar nyelv** (Az aláírás az angol nyelvű nyilatkozat első oldalán található)**sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot**
sz. Revízió
sz. Műszaki dokumentációDC 80C
06
01C

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	Steril berendezés- és műszertakarók
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 irányelv	Orvostechnikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I ; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	01C
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	V melléklete CE 597089 BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č.

DC 80C

Revízie č.

06

Technická dokumentácia č.

01C

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Spinomocnený zástupca	Nie je použiteľné
Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Sterilné kryty na vybavenie a nástroje
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.	
Príslušná smernica:	Pomôcka: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení.
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	01C
Postupy posudzovania zhody	Príloha V
Certifikát č.	CE 597089
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	BSI (2797)

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Jezik te izjave: **sl** **Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)**Izjava EU o skladnosti št.**
Revizija št.
Tehnična dokumentacija št.DC 80C
06
01C

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka FR-MF-000000676 Se ne uporablja Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Sterilna oprema in pokrovi instrumentov
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 direktiva:	Medicinski pripomoček: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	01C
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga V CE 597089 BSI (2797)

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



DC Number: DC080-C

Rev: 06

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (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
16558A	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
1900CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
2100CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8186CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8337CEA	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8338CE	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8339CCE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
8339CEC	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8339DCE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
8340CEA	12535	T030199	0884389DC080CSTHV
8340DCE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
8363CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
8368CEA	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8371CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8378CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8380CEB	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8385CEA	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
8720CEA	12535	T030499	0884389DC080CSTHV
9460CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
ABH8570CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
DPC001	12535	T030299	0888277DC080CSTK7
DPC002	12535	T030299	0888277DC080CSTK7
DPC003	12535	T030299	0888277DC080CSTK7

Retention period:10 years after the end of life

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



DC Number: DC080-C

Rev: 06

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (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
DYJPECHCEC	12535	T030199	0080196DC080CSTX8
DYJPEMAYOM	12535	T030199	0080196DC080CSTX8
DYJPETC001	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYJPETC060	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYJPETC065	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYNJE4635	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
DYNJE4641	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
DYNJE60028S	12535	T030101	0884389DC080CSTHV
DYNJE7000	12535	T020103	0884389DC080CSTHV
DYNJPE2309	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYNJPE2312	12535	T020199	0080196DC080CSTX8
DYNJPE2314	12535	T020199	0080196DC080CSTX8
DYNJPE2317	12535	T020199	0080196DC080CSTX8
DYNJPE2320	12535	T020199	0884389DC080CSTHV
DYNJPE9106SM	12535	T030299	0884389DC080CSTHV
ES1002CE	12535	T020103	0888277DC080CSTK7
ES304070CE	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
FLHC1	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
FLHC2	44977	T030101	0888277DC080CSTK7
HG29342B	12535	T030199	
ICE1012	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE18120	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE1830	12535	T030102	0888277DC080CSTK7

Retention period:10 years after the end of life

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



DC Number: DC080-C

Rev: 06

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (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
ICE1880	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE2008	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE2158	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE35975	12535	T030199	0888277DC080CSTK7
ICE4000	12535	T030499	0888277DC080CSTK7
ICE4010	12535	T030499	0888277DC080CSTK7
ICE4050	12535	T030499	0888277DC080CSTK7
ICE4100	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE4200	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4240	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4245	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4250	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4260	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4270	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4300	12535	T030202	0888277DC080CSTK7
ICE4400	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4400R	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4410	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4420	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4430	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE4500	12535	T030102	0888277DC080CSTK7
ICE5010	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5020	12535	T030203	0888277DC080CSTK7

Retention period:10 years after the end of life

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



DC Number: DC080-C

Rev: 06

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (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
ICE5030	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5040	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5200	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5210	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5220	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5300	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5320	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5330	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE5400	12535	T030203	0888277DC080CSTK7
ICE60020S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60028S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60030S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60040S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60050S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE60060S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63036R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63628R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63636R	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE63654S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE64848S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE65656S	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE8090	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICE90120	12535	T030101	0888277DC080CSTK7

Retention period:10 years after the end of life

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



DC Number: DC080-C

Rev: 06

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da) Produktkode/ (fi) Tuotekoodi/ (t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt) Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (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
ICEBBG070	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
ICEBBG095	12535	T030101	0888277DC080CSTK7
JINTMA1135C	12535	T030299	0888277DC080CSTK7

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

12535	Medical equipment drape, single use, sterile
44977	Medical equipment handle cover, single-use, sterile