

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 269

**Revision n°**

21

**Technical file #**

CES2008001

<b>Legal manufacturer</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	<b>Single Registration Number</b> US-MF-000009717
<b>EU representative</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Single Registration Number</b> FR-AR-000001814
<b>UK representative</b>	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
<b>Product type</b>	Underpads and drypads
<b>Product codes</b>	See attached list
<b>GMDN codes</b>	See attached
<b>EMDN codes</b>	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.

<b>Applicable regulation:</b>	<b>Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017</b>
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CES2008001
Conformity assessment procedure	Annex II & III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, self Declaration

**UK Regulations**

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

**UK Medical device Regulation 2002 as amended**

UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]

UKCA certificate n°: UKCA 751012

UKCA Approved Body: BSI

UK designated standards: Same as EU standards

**Australian Regulations:**

Not applicable.

**Authorised Signatory:****Kenneth Smith**

Senior QA/RA Manager

44110 Châteaubriant - France

Place

**11-03-2022**

Date

Retention period: 10 years after the end of life

## 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 269

**Révision n°**

21

**Dossier technique n°**

CES2008001

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
<b>Mandataire européen</b>	<b>Numéro d'enregistrement unique</b> Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Numéro d'enregistrement unique</b>	<b>US-MF-000009717</b>  <b>FR-AR-000001814</b>
<b>Type de produit</b>	Alèses et protections sèches	
<b>Code(s) produit</b>	voir la liste jointe	
<b>Code(s) GMDN</b>	voir la liste jointe	
<b>Codes (s) EMDN</b>	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:**

Classification du dispositif médical

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

Procédure d'évaluation de la conformité

Certificat n°

Organisme Notifié (nom/numéro)

**Dispositif médical:****Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**

Classe I; Règle n°1

CES2008001

Annexe II &amp; III

Non applicable, Auto déclaration

Non applicable, Auto déclaration

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Sprache dieser Erklärung: **de Deutsch** (Unterschrift in englischer Deklaration auf der ersten Seite)**EU-Konformitätserklärung Nr.**

DC 269

**Revision Nr.**

21

**Technische Unterlagen Nr.**

CES2008001

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Einzelregistrierungsnummer</b> FR-AR-000001814
<b>Produktart</b>	Unterlagen und Trockenunterlagen
<b>Produkt-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste
<b>GMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste
<b>EMDN-Code (s)</b>	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:**

Klassifizierung von Produkten

Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet

Konformitätsbewertungsverfahren

Bescheinigung Nr.

Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

**Medizinprodukte :****Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**Klasse Nr. **I**; Regel Nr. **1**

CES2008001

Anhang **II & III**

Nicht zutreffend, Eigenerklärung

Nicht zutreffend, Eigenerklärung

## 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.**

DC 269

**Revisione N.**

21

**Fascicolo tecnico N.**

CES2008001

<b>Fabbricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatario</b>	<b>Numero Registrazione singolo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Numero Registrazione singolo</b> FR-AR-000001814
<b>Tipo di prodotto</b>	Traverse e teli assorbenti
<b>Codici dei prodotti</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici GMDN</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici EMDN</b>	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:**

Classificazione dei dispositivi

Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°

Procedure di valutazione della conformità

Certificato N.

Organismo notificato (denominazione, numero)

**Dispositivi medici :****Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**Classe **I**; Regola **1**

CES2008001

Allegato **II & III**

Non applicabile, Autodichiarazione

Non applicabile, Autodichiarazione

## 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 269

**Revisión N.º**

21

**Expediente técnico N.º**

CES2008001

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Representante autorizado</b>	<b>Número de Registro Individual</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Número de Registro Individual</b> FR-AR-000001814
<b>Tipo de producto</b>	Underpads y superabsorbentes
<b>Código(s) de producto</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	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:**

Clasificación de los productos

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

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Certificado N.º

Organismo notificado (nombre, número)

**Productos sanitario :****Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**

Clase I; Regla N.º 1

CES2008001

Anexo II &amp; III

No aplica, Autodeclaración

No aplica, Autodeclaración

## 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 269

**Revisão n.º**

21

**Documentação técnica n.º**

CES2008001

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatário</b>	<b>Número único de registo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Número único de registo</b> FR-AR-000001814
<b>Tipo de Produto</b>	Resguardos e Drypads
<b>Código(s) de produto</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	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:**

Classificação dos dispositivos

Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

Certificado n.º

Organismo notificado ... (nome, número)

**Dispositivos médicos:****Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**

Classe I; Rule n.º1

CES2008001

Anexo II &amp; III

Não aplicável, Declaração própria

Não aplicável, Declaração própria

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-conformiteitsverklaring nr.**

DC 269

**Revisie nr.**

21

**Technische documentatie nr.**

CES2008001

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Gemachtigde</b>	<b>Eén registratienummer</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Eén registratienummer</b> FR-AR-000001814
<b>Producttype</b>	Onderleggers en absorptiedoeken
<b>Productcode(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>GMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>EMDN-code(s)</b>	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 :**

Classificatie van hulpmiddelen

**Medisch apparaat:**

**Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**

Klasse I; Regel nr. 1

De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.

CES2008001

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

Certificaat nr.

Aangemelde instantie (naam, nummer)

Bijlage II & III

Niet toepasbaar, Eigen verklaring

Niet toepasbaar, Eigen verklaring

## 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 269  
**Revision nr.** 21  
**Teknisk dokumentation nr.** CES2008001

<b>Tillverkare</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	US-MF-000009717
<b>Tillverkarens representant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	FR-AR-000001814
<b>Produkttyp</b>	Underlägg och torkdynor
<b>Artiklenummer</b>	Se bifogad lista
<b>GMDN kod</b>	Se bifogad lista
<b>EMDN kod</b>	Se bifogad lista

**Europeiska Unionens Förfordningar:**

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter</b>
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	CES2008001
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II & III
Intyg nr.	Inte tillämplig, Självdeklaration
Anmälda organet (namn, nummer)	Inte tillämplig, Självdeklaration



## 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 269  
**Revision Nr.** 21  
**Teknisk dokumentation Nr.** CES2008001

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	<b>Registreringsnummer</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Registreringsnummer</b> FR-AR-000001814
<b>Produkttype</b>	Underlag og absorberende underlag
<b>Produktkode</b>	se vedhæftet liste
<b>GMDN kode</b>	se vedhæftet liste
<b>EMDN kode</b>	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

<b>Gældende regulering:</b>	<b>Medicinsk udstyr:</b>
Klassificering af udstyr	<b>Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.</b> Klasse I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CES2008001
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag II & III ikke gældende, selvdeklARATION ikke gældende, selvdeklARATION

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Tämän vakuutuksen kieli: **fi Suomi** (Allekirjoitus on englanninkielisen vakuutuksen ensimmäisellä sivulla.)**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 269  
**Tarkistus nro.** 21  
**Tekniset asiakirjat nro.** CES2008001

<b>Valmistajalla</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	US-MF-000009717
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	FR-AR-000001814
<b>Tuotetyyppi</b>	Alustasuojat
<b>Tuotekoodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo
<b>GMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo
<b>EMDN-koodi(t)</b>	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.

<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Lääkinnällinen laite:</b>
Laitteiden luokitus	<b>Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017</b> Luokkaan <b>I</b> ; Sääntö <b>1</b>
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CES2008001
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä <b>II &amp; III</b>
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa, Omailmoitus

## 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 269

**Wersja nr.**

21

**Dokumentacja techniczna nr.**

CES2008001

<b>Producent</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	US-MF-000009717
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Podkłady chłonne
<b>Kod(y) produktu</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) GMDN</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) EMDN</b>	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 :**

Klasyfikacja wyrobów

**Urządzenie medyczne:**

**Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**

Klasy I; Regula nr. 1

Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr

CES2008001

Procedury oceny zgodności

Certyfikat nr.

Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)

Załącznik II & III

Nie dotyczy, Deklaracja własna

Nie dotyczy, Deklaracja własna

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Limba acestei declarații: **ro** **Român** (Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)**Declarația de conformitate UE nr.**

DC 269

**Revizuirea nr.**

21

**Documentația tehnică nr.**

CES2008001

<b>Producător</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Reprezentant autorizat</b>	<b>Număr unic de înregistrare</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Număr unic de înregistrare</b> FR-AR-000001814
<b>Tip de produs</b>	Protecții pentru saltea și portecții absorbante
<b>Codul(codurile) produsului</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) GMDN</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) EMDN</b>	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.

**Regulamentul aplicabil:**

Clasificarea dispozitivelor

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

Proceduri de evaluare a conformității

Certificat nr.

Organismului notificat (denumire, număr)

**Dispozitiv medical:****Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**

Clasa I; Regula nr. 1

CES2008001

Anexa II &amp; III

Declarație de conformitate pe propria răspundere

Declarație de conformitate pe propria răspundere

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Jazyk prohlášení: **cs** **eský jazyk** (Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)**EU prohlášení o shodě č.****Revize č.****Technická dokumentace č.**

DC 269

21

CES2008001

<b>Výrobce</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	<b>Jednotlivé registrační číslo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Jednotlivé registrační číslo</b> FR-AR-000001814
<b>Typ výrobku</b>	Podložky a vysoušecí podložky
<b>Kód(y) výrobku</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) GMDN</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) EMDN</b>	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.

**Platné nařízení :**

Klasifikace prostředků

Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.

Postupy posuzování shody

Certifikát č.

Oznámeného subjektu (název, číslo)

**Zdravotnický prostředek:****Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**

Třída I; Pravidlo č. 1

CES2008001

Příloha II &amp; III

Nelze použít, Vlastní prohlášení

Nelze použít, Vlastní prohlášení

## 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 269  
21  
CES2008001

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	<b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> FR-AR-000001814
<b>Τύπος προϊόντος</b>	Απορροφητικά σεντόνια και υποσέντονα
<b>Κωδικός(οί) προϊόντος</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) GMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) EMDN</b>	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 :**

Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων

Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης  
Πιστοποιητικό αριθ  
Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).

**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:**

**Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**

Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1

CES2008001

Παράρτημα II & III

Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση

Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

A nyilatkozat nyelve: **hu Magyar nyelv** (Az aláírás az angol nyelvű nyilatkozat első oldalán található)**sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot**  
**sz. Revízió**  
**sz. Műszaki dokumentáció**DC 269  
21  
CES2008001

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	<b>Egyedi regisztrációs szám</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Egyedi regisztrációs szám</b> FR-AR-000001814
<b>Terméktípus</b>	Higiéniai alátétek
<b>Termékkód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>GMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>EMDN kód(ok)</b>	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:**

Az orvostechnikai eszközök osztályozása

Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva

Megfelelőségértékelési eljárások

sz. Tanúsítvány

Bejelentett szervezet (név, szám)

**Orvostechnikai eszközökről:****(EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**

Osztály I; sz. Szabály 1

CES2008001

II &amp; III melléklete

Nem alkalmazható, Önbevallás

Nem alkalmazható, Önbevallás

## 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 269

**Revízie č.**

21

**Technická dokumentácia č.**

CES2008001

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Splnomocnený zástupca</b>	<b>Jednotné registračné číslo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Jednotné registračné číslo</b> FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Vložky a podložky
<b>Kód(-y) produktu</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) GMDN</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) EMDN</b>	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:**

Klasifikácia pomôcok

Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.

Postupy posudzovania zhody

Certifikát č.

Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)

**Pomôcka:**

**Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**

Trieda I; Pravidlo č. 1

CES2008001

Príloha II & III

Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie

Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie



## 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.**

DC 269

**Revizija št.**

21

**Tehnična dokumentacija št.**

CES2008001

<b>Proizvajalec</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	<b>Enotna registrska številka</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Enotna registrska številka</b> FR-AR-000001814
<b>Tip izdelka</b>	Podloge in suhe blazinice
<b>Kode izdelka</b>	glej priloženi seznam
<b>Kode GMDN</b>	glej priloženi seznam
<b>Kode EMDN</b>	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:**

Razvrstitev pripomočkov

**Medicinski pripomoček:****Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**

Razred I; Pravilo št. 1

Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.

CES2008001

Postopki ugotavljanja skladnosti

Certifikat št.

Priglašene organa (ime, številka)

Priloga II &amp; III

Se ne uporablja, Samostojna izjava

Se ne uporablja, Samostojna izjava



DC Number: DC269

Rev: 21

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici 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
CGDRYPAD	61850	T04010299	0888277DC308NSKF
CGDRYPADXL	61850	T04010299	0888277DC308NSKF
EXTRASRBE150	61850	T04010299	0888277DC308NSKF
EXTRASRBE6090	61850	T04010299	0888277DC308NSKF
EXTRASRBE7590	61850	T04010299	0888277DC308NSKF
MSC281224C	61850	T04010299	0080196DC269NS2H
MSC281230C	61850	T04010299	0884389DC269NSKH
MSC281241C	61850	T04010299	0080196DC269NS2H
MSC281242C	61850	T04010299	0080196DC269NS2H
MSC281264C	61850	T04010299	0888277DC269NSLK
MSC282046	61850	T04010299	0080196DC269NS2H
MSCE261212	35181	T04010299	0080196DC269NS2H
MSCE261220	35181	T04010299	0080196DC269NS2H
MSCE261420	35181	T04010299	0080196DC269NS2H
MSCE4090PUPS	61850	T04010299	0884389DC308NSJD
MSCE4090PUPSB	61850	T04010299	0884389DC308NSJD
ULTRASRBE2540	61850	T04010299	0080196DC308NSZA
ULTRASRBE4561	61850	T04010299	0080196DC308NSZA
ULTRASRBE6191	61850	T04010299	0080196DC308NSZA
USAP4090ES	61850	T04010299	0884389DC308NSJD
USAPE6191ES	61850	T04010299	0884389DC308NSJD

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



**DC Number:** DC269

**Rev:** 21

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

61850	Absorbent underpad, non-antimicrobial
61850	Absorbent underpad, non-antimicrobial
35181	Waterproof bed mattress cover, single-use