

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

DC 224

Revision n°

14

Technical file #

CES2007004

Legal manufacturer	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Single Registration Number US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Single Registration Number FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Surgical clipper and accessories
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 regulation:	Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017
Medical Device classification	Class I; Rule n°13
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	CES2007004
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable self Declaration
Notified Body	Not applicable self Declaration
Applicable regulation:	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS)

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 II and III [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]

UKCA certificate n°: Not applicable self Declaration

UKCA Approved Body: Not applicable self Declaration

UK designated standards: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Authorised Signatory:**Kenneth Smith**

Senior QA/RA Manager

44110 Châteaubriant - France

Place

14-03-2022

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 224

Révision n°

14

Dossier technique n°

CES2007004

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	US-MF-000009717
	Numéro d'enregistrement unique	FR-AR-000001814
Type de produit	Tondeuse chirurgical et accessoires	
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:
Classification du dispositif médical	Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 Classe I; Règle n°13
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	CES2007004
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II and III
Certificat n°	Non applicable, Auto déclaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable, Auto déclaration
Règlement applicable :	Directive 2011/65/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 224

Revision Nr.

14

Technische Unterlagen Nr.

CES2007004

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Einzelregistrierungsnummer FR-AR-000001814
Produktart	Chirurgischer Rasierer
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anwendbare Verordnung:	Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 13
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	CES2007004
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II and III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Anwendbare Verordnung:	Richtlinie 2011/65/EU des europäischen parlaments und des rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

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 224

Revisione N.

14

Fascicolo tecnico N.

CES2007004

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatario	Numero Registrazione singolo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Numero Registrazione singolo FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Rasoi chirurgici e accessori
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	vedi la lista allegata
Codici EMDN	vedi la lista allegata

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 13
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	CES2007004
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato II and III Non applicabile, Autodichiarazione Non applicabile, Autodichiarazione
Regolamento applicabile:	Direttiva 2011/65/UE del parlamento europeo e del consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

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 224

Revisión N.º

14

Expediente técnico N.º

CES2007004

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Representante autorizado	Número de Registro Individual US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Número de Registro Individual FR-AR-000001814
Tipo de producto	Afeitadora quirúrgica y accesorios
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 Clase I; Regla N.º 13
Clasificación de los productos	
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo N°	CES2007004
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo II and III
Certificado N.º	No aplica, Autodeclaración
Organismo notificado (nombre, número)	No aplica, Autodeclaración
Reglamento aplicable:	Directiva 2011/65/UE del parlamento europeo y del consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

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 224

Revisão n.º

14

Documentação técnica n.º

CES2007004

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatário	Número único de registo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Número único de registo FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Tricotomizador cirúrgico e acessórios
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.

Regulamento aplicável:	Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 Classe I; Rule nº13
Classificação dos dispositivos	
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» nº	CES2007004
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and III
Certificado n.º	Não aplicável, Declaração própria
Organismo notificado ... (nome, número)	Não aplicável, Declaração própria
Regulamento aplicável:	Directiva 2011/65/UE do parlamento europeu e do conselho de 8 de Junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos

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 224

Revisie nr.

14

Technische documentatie nr.

CES2007004

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

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 13
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	CES2007004
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II and III
Certificaat nr.	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Toepasselijke Verordening :	Richtlijn 2011/65/EU van het europees parlement en de raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

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 224
Revision nr. 14
Teknisk dokumentation nr. CES2007004

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Tillverkarens representant	Specifikt Registrerings nummer US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Specifikt Registrerings nummer FR-AR-000001814
Produkttyp	Kirurgisk hårvaskare och tillbehör
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	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.	
Tillämpligt regelverk:	Förfordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 13
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	CES2007004
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga II and III Inte tillämplig, Självdeklaration Inte tillämplig, Självdeklaration
Tillämpligt regelverk:	Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

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 224
Revision Nr. 14
Teknisk dokumentation Nr. CES2007004

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Registreringsnummer FR-AR-000001814
Produkttype	Kirurgiske klippere og tilbehør
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 I; Regel 13
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	CES2007004
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag II and III ikke gældende, selvdeklaration ikke gældende, selvdeklaration
Gældende regulering:	Europa-parlamentets og rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 224
Tarkistus nro. 14
Tekniset asiakirjat nro. CES2007004

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Valtuutetulla edustajalla	Yksi rekisteröintinumero US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Yksi rekisteröintinumero FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Kirurgiset karvaleikkurit ja lisävarusteet
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 asetukset:	Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 13
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CES2007004
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and III
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Sovellettava asetukset:	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

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 224

Wersja nr.

14

Dokumentacja techniczna nr.

CES2007004

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Indywidualny numer rejestracyjny FR-AR-000001814
Typ produktu	Szczypce chirurgiczne i akcesoria
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista


Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 13
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	CES2007004
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik II and III Nie dotyczy, Deklaracja własna Nie dotyczy, Deklaracja własna
Obowiązujące rozporządzenie :	Dyrektywa parlamentu europejskiego i rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

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 224

Revizuirea nr.

14

Documentația tehnică nr.

CES2007004

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Număr unic de înregistrare FR-AR-000001814
Tip de produs	Aparat de tuns chirurgical și accesorii
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.

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. 13 CES2007004 Anexa II and III Declarație de conformitate pe propria răspundere Declarație de conformitate pe propria răspundere
Regulamentul aplicabil:	Directiva 2011/65/UE a parlamentului european și a consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

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 224
14
CES2007004

Výrobce	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Zplnomocněným zástupcem	Jednotlivé registrační číslo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Jednotlivé registrační číslo FR-AR-000001814
Typ výrobku	Chirurgické svorky a příslušenství
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.	
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. 13 CES2007004 Příloha II and III Nelze použít, Vlastní prohlášení Nelze použít, Vlastní prohlášení
Platné nařízení :	Směrnice evropského parlamentu a rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

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 224
14
CES2007004

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	Χειρουργική κουρευτική μηχανή και αξεσουάρ
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 : 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).	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 13 CES2007004 Παράρτημα II and III Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
Ισχύων κανονισμός:	Οδηγία 2011/65/ΕΕ του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

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 dokumentációDC 224
14
CES2007004

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Egyedi regisztrációs szám FR-AR-000001814
Terméktípus	Sebészeti nyírógép és tartozékok
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: 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 13 CES2007004 II and III melléklete Nem alkalmazható, Önbevallás Nem alkalmazható, Önbevallás
Vonatkozó rendelet:	Az európai parlament és a tanács 2011/65/EU Irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról

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 224

Revízie č.

14

Technická dokumentácia č.

CES2007004

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Splnomocnený zástupca	Jednotné registračné číslo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Jednotné registračné číslo FR-AR-000001814
Typ produktu	Chirurgické klieštiky a príslušenstvo
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: 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. 13 CES2007004 Príloha II and III Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Príslušné nariadenie:	Smernica európskeho parlamentu a rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

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 224

Revizija št.

14

Tehnična dokumentacija št.

CES2007004

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Enotna registrska številka FR-AR-000001814
Tip izdelka	Kirurške škarje in dodatna oprema
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: Razvrstitev pripomočkov Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št. Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Razred I; Pravilo št. 13 CES2007004 Priloga II and III Se ne uporablja, Samostojna izjava Se ne uporablja, Samostojna izjava
Veljavna uredba:	Direktiva 2011/65/EU evropskega parlamenta in sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi



DC Number: DC224

Rev: 14

(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
CCB3	35097	V9099	0888277DC224NSJW
CCSB4	35097	V9099	0888277DC224NSJW
CNB2	35097	V9099	0888277DC224NSJW
CUB1	35097	V9099	0888277DC224NSJW
DYND70800EU	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70800UK	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70801EU	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70802AU	35097	V9099	0888277DC224NSJW
DYND70802EU	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70802UK	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70880E	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70885E	35097	V9099	0884389DC224NSHU
DYND70890E	35097	V9099	0884389DC224NSHU

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

35097 Clipper, hair, electrically-powered