

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

**Declaration of conformity n°** DC 224  
**Revision n°** 14  
**Technical file #** CES2007004

<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>	Surgical clipper and accessories		
<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°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
<b>Applicable regulation:</b>	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

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandataire européen</b>	<p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Type de produit</b>	Tondeuse chirurgical et accessoires
<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:

<b>Règlement applicable:</b>	<b>Dispositif médical:</b>
Classification du dispositif médical	<b>Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017</b> 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
<b>Règlement applicable :</b>	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

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> US-MF-000009717
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> FR-AR-000001814
<b>Produktart</b>	Chirurgischer Rasierer
<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

**Medizinprodukte :****Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**

Klasse Nr. I; Regel Nr. 13

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

CES2007004

Konformitätsbewertungsverfahren

Bescheinigung Nr.

Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

Anhang II and III

Nicht zutreffend, Eigenerklärung

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

<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>	Rasoi chirurgici e accessori
<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.	
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi medici :</b>
Classificazione dei dispositivi	<b>Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017</b> 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
<b>Regolamento applicabile:</b>	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

<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>	Afeitadora quirúrgica y accesorios
<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.

<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Productos sanitario :</b> <b>Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b> Clase I; Regla N.º 13
Clasificación de los productos	
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº	CES2007004
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo II and III No aplica, Autodeclaración No aplica, Autodeclaración
<b>Reglamento aplicable:</b>	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

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

<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b>
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule nº13
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n.º	CES2007004
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo II and III Não aplicável, Declaração própria Não aplicável, Declaração própria
<b>Regulamento aplicável:</b>	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

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Eén registratienummer</b>	US-MF-000009717
<b>Gemachtigde</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Eén registratienummer</b>	FR-AR-000001814
<b>Producttype</b>	Chirurgische tondeuse en accessoires
<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.	
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017</b>
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
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	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:  Svenska  
(Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** DC 224  
**Revision nr.** 14  
**Teknisk dokumentation nr.** CES2007004

<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>	Kirurgisk hårvaskortare och tillbehör
<b>Artikelnnummer</b>	Se bifogad lista
<b>GMDN kod</b>	Se bifogad lista
<b>EMDN kod</b>	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.	
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter</b>
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
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	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

<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>	Kirurgiske klippere og tilbehør
<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: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.</b>
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
<b>Gældende regulering:</b>	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

<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>Tuotetyppi</b>	Kirurgiset karvaleikkurit ja lisävarusteet
<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: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017</b>
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 13
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	CES2007004
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä II and III Ei sovellettavissa, Omailmoitus Ei sovellettavissa, Omailmoitus
<b>Sovellettava asetus:</b>	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

<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>	Szczypce chirurgiczne i akcesoria
<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.

<b>Obowiązująca rozporządzenie :</b>	<b>Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.</b>
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
<b>Obowiązujące rozporządzenie :</b>	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: **ro Română**  
(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

<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>	Aparat de tuns chirurgical și accesorii
<b>Codul(codurile) produsului</b>	<a href="#">consultați lista atașată</a>
<b>Cod(coduri) GMDN</b>	<a href="#">consultați lista atașată</a>
<b>Cod(coduri) EMDN</b>	<a href="#">consultați lista atașată</a>

**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.	
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Dispozitiv medical:</b>
Clasificarea dispozitivelor	<b>Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017</b> Clasa I; Regula nr. 13
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CES2007004
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa II and III <a href="#">Declarație de conformitate pe propria răspundere</a> <a href="#">Declarație de conformitate pe propria răspundere</a>
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	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

<b>Výrobcem</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>	Chirurgické svorky a příslušenství
<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.

<b>Platné nařízení :</b>	<b>Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017</b>
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 13
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	CES2007004
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha II and III Nelze použít, Vlastní prohlášení Nelze použít, Vlastní prohlášení
<b>Platné nařízení :</b>	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

<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>	Χειρουργική κουρευτική μηχανή και αξεσουάρ
<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:**

<p>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.</p>	
<p><b>Ισχύων κανονισμός :</b></p> <p>Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p>	<p><b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν:</b> <b>Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017</b> Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 13</p> <p>CES2007004</p> <p>Παράρτημα II and III Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση</p>
<b>Ισχύων κανονισμός:</b>	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 dokumentáció**

DC 224  
 14  
 CES2007004

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	<p><b>Egyedi regisztrációs szám</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Egyedi regisztrációs szám</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Terméktípus</b>	Sebészeti nyírógép és tartozékok
<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.

<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Orvostechnikai eszközökről:</b>
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	<b>(EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)</b> Osztály I; sz. Szabály 13
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CES2007004
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and III melléklete Nem alkalmazható, Önbevallás Nem alkalmazható, Önbevallás
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	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

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Jednotné registračné číslo</b>	US-MF-000009717
<b>Splnomocnený zástupca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Jednotné registračné číslo</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Chirurgické klieštiky a príslušenstvo
<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.	
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Pomôcka:</b>
Klasifikácia pomôcok	<b>Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017</b> Trieda I; Pravidlo č. 13
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CES2007004
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha II and III Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
<b>Príslušné nariadenie:</b>	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

<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>	Kirurške škarje in dodatna oprema
<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.

<b>Veljavna uredba:</b> Razvrstitev pripomočkov Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št. Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka)	<b>Medicinski pripomoček:</b> <b>Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017</b> Razred I; Pravilo št. 13  CES2007004  Priloga II and III Se ne uporablja, Samostojna izjava Se ne uporablja, Samostojna izjava
<b>Veljavna uredba:</b>	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