



Medline Industries Ltd
No 5 Booths Park
Chelford Road
Knutsford - Cheshire
WA16 8GS - England
Phone: 0844 334 5237
Fax : 0844 334 5238

www.medline.com.uk



Technical sheet

BUBBLE SUCTION TUBING

Non sterile for universal connection

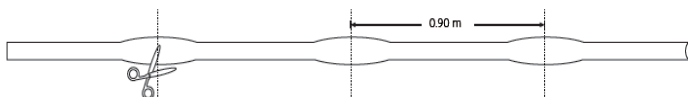
Reference(s)

NBT5100, NBT7100

Description

Bubble suction tubing for universal connection. Bubble area has to be cut in its middle, then the diameter can be adjusted/reduced. One roll of 30 meters contains 33 non sterile tubings of 0.90M. Space between two bubbles is 0.90 M.

Item codes	Inner Diameter		External Diameter	
	Tube	Bubble	Tube	Bubble
NBT5100	5 mm	9.2 mm	7.5 mm	13.5 mm
NBT7100	7 mm	10.8 mm	10.5 mm	15.9 mm



Main materials

Transparent PVC
Latex free – DEHP free

Pack factor/Packaging

1 unit = 1 roll per case.
Each roll is wrapped in plastic bag inside the dispenser case.

Sterilization

Non sterile product

Manufacturer

Medline International France SAS - EN ISO 13485

Regulations

In compliance with Medical Devices Directive 93/42/EEC
MDD Class: I non-sterile



© 2016 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.

TDS_BUBBLE-
TUBING_EN1

01.01.INT.12



Deklaracja zgodności UE

Deklaracja zgodności UE nr.
Wersja nr.
Dokumentacja techniczna nr.

DC011
Rev.12
07

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant France	Indywidualny numer rejestracyjny producenta	N/A
Asortyment produktów	Niesterylny dren balonowy do odsysania		
Kod(y) produktu	Zobacz załączoną listę referencyjną numerów katalogowych i początkowych numerów partii		
Klasyfikacja	Klasa I niesterylna, zasada 1		
Kod(y) GMDN	Zobacz załącznik		

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.
Procedura oceny zgodności według MDD 93/42 / EEC lub MDR 2017/745	VII
Organ zawiadomiony	N/A
Certyfikat nr	N/A
Pierwsze wydanie (miejsce / data)	N/A
Obowiązujące normy i / lub wspólne specyfikacje	Wymienione w dokumentacji technicznej nr.7

Przepisy australijskie:

Jest to deklaracja zgodności sporządzona zgodnie z punktem 6.6 załącznika 3 do przepisów dotyczących towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r. Każdy rodzaj wyrobu medycznego, którego dotyczy dokumentacja techniczna, jest zgodny z obowiązującymi postanowieniami zasad podstawowych i regułami klasyfikacji przed dostarczeniem.	
--	--

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Upoważniony sygnatariusz:

/nieczytelny podpis/

Kenneth Smitj

44110 Châteaubriant - France
Miejsce

20/07/2018
Date



Lista produktów gotowych do deklaracji zgodności

FINT.434

Revision n°04

Effective date: 25 Sep 17

Page 1 / 1

Numer DC: DC011**Rev:** 12

Numer katalogu	Kod GMDN	Opis produktu	Klasa MDD	Klasa PPE	Pierwsza partia nr CE
NBT5100	16779	NIESTERYLNY DREN BALONOWY DO ODSYSANIA DLA UNIWERSALNEGO PODŁĄCZENIA - dia 5mm	I		250
NBT7100	16779	NIESTERYLNY DREN BALONOWY DO ODSYSANIA DLA UNIWERSALNEGO PODŁĄCZENIA- dia 7mm	I		251
TUBVAC	16779	UNIWERSALNE PODŁĄCZENIE PODCIŚNIENIA Z 40 MĘSKIM PRZEWODEM RUROWYM	I		

Kod GMDN tylko dla produktów sklasyfikowanych jako Urządzenia medyczne.

16779	Dreny systemu ssącego
-------	-----------------------

Deklaracja zgodności UE nr.
Wersja nr.
Dokumentacja techniczna nr.

DC011
Rev.12
07

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Chateaubriant France	Indywidualny numer rejestracyjny producenta	N/A
Asortyment produktów	Niesterylne rurki do ssania pęcherzyków		
Kod(y) produktu	Zobacz załączoną listę referencyjną numerów katalogowych i początkowych numerów partii		
Klasyfikacja	Klasa I niesterylna, zasada 1		
Kod(y) GMDN	Zobacz załącznik		

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.
Procedura oceny zgodności według MDD 93/42 / EEC lub MDR 2017/745	VII
Organ zawiadomiony	N/A
Certyfikat nr	N/A
Pierwsze wydanie (miejsce / data)	N/A
Obowiązujące normy i / lub wspólne specyfikacje	Wymienione w dokumentacji technicznej nr.7

Przepisy australijskie:

Jest to deklaracja zgodności sporządzona zgodnie z punktem 6.6 załącznika 3 do przepisów dotyczących towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r. Każdy rodzaj wyrobu medycznego, którego dotyczy dokumentacja techniczna, jest zgodny z obowiązującymi postanowieniami zasad podstawowych i regułami klasyfikacji przed dostarczeniem.	
--	--

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Upoważniony sygnatariusz:

/nieczytelny podpis/

Kenneth Smit

44110 Chateaubriant - France
 Miejsce

20/07/2018
 Date



Lista produktów gotowych do deklaracji zgodności

FINT.434

Revision n°04

Effective date: 25 Sep 17

Page 1 / 1

Numer DC: DC011**Rev:** 12

Numer katalogu	Kod GMDN	Opis produktu	Klasa MDD	Klasa PPE	Pierwsza partia nr CE
NBT5100	16779	NIEJAŁOWE DRENU BALONOWE do odsysania - srednica 5mm	I		250
NBT7100	16779	NIEJAŁOWE DRENU BALONOWE do odsysania - srednica 7mm	I		251
TUBVAC	16779	Uniwersalne złącze do odsysania z 40 drenem męskim	I		

Kod GMDN tylko dla produktów sklasyfikowanych jako Urządzenia medyczne.

16779	DRENY do ODSYSANIA
-------	--------------------

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

Declaration of conformity n° DC 163
Revision n° 03
Technical file # 40

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	Suction Tubings
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°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	40
Conformity assessment procedure	Annex II and 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 II and III	
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

Kenneth Smith
 Digitally signed by Kenneth Smith
 Date: 2021.12.27 11:19:31 +01'00'

44110 Châteaubriant - France
 Place

27-12-2021
 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 163

Révision n°

03

Dossier technique n°

40

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

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

40

Annexe II and III

Non applicable, Auto déclaration

Non applicable, Auto déclaration


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

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

 DC 163
 03
 40

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France		
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676	
	Nicht zutreffend		
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend	
Produktart	Absaugschläuche		
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: 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 40 Anhang II and 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.
Revisione N.
Fascicolo tecnico N.

DC 163
 03
 40

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	<p>Numero Registrazione singolo FR-MF-000000676</p> <p>Numero Registrazione singolo Non applicabile</p>
Tipo di prodotto	Tubi per aspirazione
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 :
Classificazione dei dispositivi	Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 Classe I ; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	40
Procedure di valutazione della conformità	Allegato II and III
Certificato N.	Non applicabile, Autodichiarazione
Organismo notificato (denominazione, numero)	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 163

Revisión N.º

03

Expediente técnico N.º

40

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	Tubos de aspiración
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:

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

40

Anexo II and 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 163**Revisão n.º** 03**Documentação técnica n.º** 40

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	Tubagem de sucção
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:

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 nº1

40

Anexo II and III

Não aplicável, Declaração própria

Não aplicável, Declaração própria

Taal van deze verklaring: **nl Nederlands**

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

EU-conformiteitsverklaring nr.

DC 163

Revisie nr.

03

Technische documentatie nr.

40

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	Zuigbuizen
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 :

Classificatie van hulpmiddelen

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

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

Certificaat nr.

Aangemelde instantie (naam, nummer)

Medisch apparaat:**Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**

Klasse I; Regel nr. 1

40

Bijlage II and 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 163](#)

Revision nr. [03](#)

Teknisk dokumentation nr. [40](#)

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	Sugslangar
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 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	40
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II and III
Intyg nr.	Inte tillämplar, Självdeklaration
Anmälda organet (namn, nummer)	Inte tillämplar, 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 163
Revision Nr. 03
Teknisk dokumentation Nr. 40

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer FR-MF-000000676 ikke gældende Registreringsnummer ikke gældende
Produkttype	Sugeslanger
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:

Klassificering af udstyr

Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer
 Certifikat Nr.
 Bemyndigede organ (navn, nummer)

Medicinsk udstyr:

Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.

Klasse I; Regel 1

40

Bilag II and III

ikke gældende, selvdeklaration

ikke gældende, selvdeklaration



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 163

Tarkistus nro. 03

Tekniset asiakirjat nro. 40

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	Imuletkut
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 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	40
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and III
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 163
Wersja nr. 03
Dokumentacja techniczna nr. 40

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	Rurki ssące
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. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	40
Procedury oceny zgodności	Załącznik II and III
Certyfikat nr.	Nie dotyczy, Deklaracja własna
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Nie dotyczy, Deklaracja własna

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 163

Revizuirea nr. 03

Documentația tehnică nr. 40

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare FR-MF-000000676 Nu se aplica Număr unic de înregistrare Nu se aplica
Tip de produs	Tuburi de aspirare
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. 1

40

Anexa II and 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 163
03
40

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	Odsávací trubice
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. 1

40

Příloha II and 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 163
03
40

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	Σωλήνες αναρρόφησης
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.	
Ισχύων κανονισμός :	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	40
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα II and III
Πιστοποιητικό αριθ	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).	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 dokumentációDC 163
03
40

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám FR-MF-000000676 Nem alkalmazható Egyedi regisztrációs szám Nem alkalmazható
Terméktípus	Leszívó csövek
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.	
Vonatkozó rendelet:	Orvostechnikai eszközökről:
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	(EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) Osztály I; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	40
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and 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 163

Revízie č.

03

Technická dokumentácia č.

40

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	Odsávacie hadičky
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.	
Príslušné nariadenie:	Pomôcka:
Klasifikácia pomôcok	Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 Trieda I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	40
Postupy posudzovania zhody	Príloha II and III
Certifikát č.	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	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.**
Revizija št.
Tehnična dokumentacija št.DC 163
03
40

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	Sesalne cevke
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. Priglašene organa (ime, številka)	Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Razred I; Pravilo št. 1 40 Priloga II and III Se ne uporablja, Samostojna izjava Se ne uporablja, Samostojna izjava

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



DC Number: DC163

Rev: 03

(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
22758-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
9047A-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
9048A-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
9049A-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
9050A-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
9051A-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
9052A-EU	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NBT5100	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NBT7100	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX510NSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX512ANSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX610NSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX612ANSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX66ANSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX710NSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX712NSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA
NEX76ANSFREE	16779	A06010103	0888277DC163NSKA

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

**DC Number:** DC163**Rev:** 03

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

16779	Suction system tubing
-------	-----------------------

Dreny do odsysania pola operacyjnego

Zapewnij bezpieczne połączenie



**Zaufany
system
zarządzania
płynami**

Bezpieczny przepływ dzięki drenom firmy Medline

Dreny do odsysania wykorzystywane są podczas interwencji medycznych i odgrywają kluczową rolę w transporcie aspirowanych płynów z organizmu pacjenta do układu odsysającego.

Dreny mogą być używane w różnych obszarach placówek służby zdrowia, takich jak sala operacyjna, sala pacjentów, oddział intensywnej terapii (OIOM) itp. Wybór drenu przez lekarza będzie zależał od rodzaju wykonywanej interwencji medycznej.

Rozwiązanie
dla każdej
procedury

Wychodząc naprzeciw potrzebom placówek służby zdrowia, Medline oferuje szeroki zakres drenów



Dreny są dostępne w wersji sterylnej i niesterylnej, aby można je było stosować wewnątrz i na zewnątrz sali operacyjnej

- Dostępnych jest wiele złączy, aby zapewnić instalacje dostosowane do potrzeb
- Kompatybilny z większością systemów ssących i akcesoriów, aby ułatwić zarządzanie zapasami
- Dreny są dostępne w szerokim zakresie długości od 1,8 m do rolek o długości 30 m i średnicach od 5 mm do 7mm

Rozwiązanie spełniające oczekiwania



Mocny, odporny na zapadanie się przewód chirurgiczny o małej pamięci



Nie przewodzące dreny



Elastyczna i gładka struktura wewnętrzna, która ułatwia maksymalny przepływ



Posiada antypoślizgową powierzchnię, która zapobiega zsuwaniu się drenów ze stołów operacyjnych



ORNEX



Super miękki

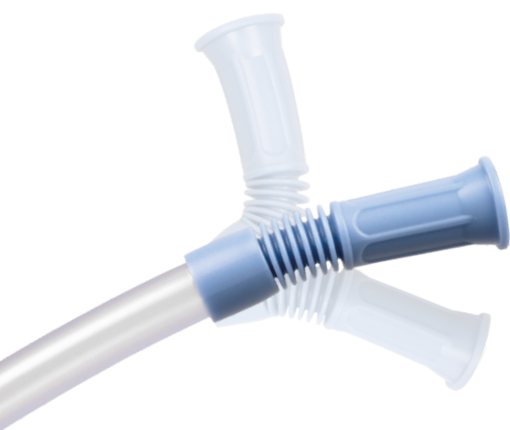
Supermiękkie sterylne dreny¹

Supermiękkie dreny są idealne do stosowania podczas neurochirurgii, chirurgii plastycznej i laryngologicznej. Dreny chirurgiczne o niskiej pamięci firmy Medline są wykonane z żywicy niezawierającej DEHP.

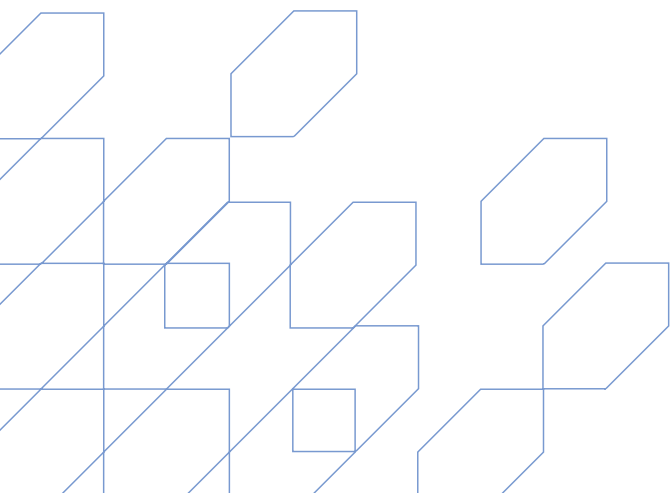
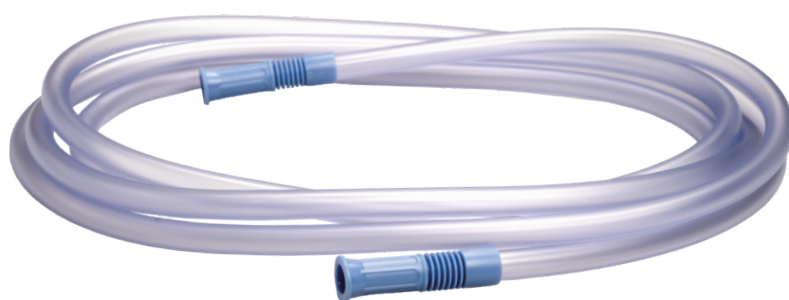
Dreny są dostępne w różnych długościach i w różnych konfiguracjach:

- Bez złącza na obu końcach
- Jeden koniec z szerokim i elastycznym złączem typu lejek i jeden koniec bez złącza
- Jedno szerokie i elastyczne złącze typu lejek na każdym końcu
- Z końcówkami typu bubble

Kod	Śr. Wew.	Długość	Op.
ORS710	7 mm	3.0 m	30/cs
ORS78SF	7 mm	2.7 m	30/cs
ORS78S	7 mm	2.7 m	30/cs
NBT78	7 mm	2.7 m	30/cs



ORS710



Sterylny dreny²

Dreny ORNEX posiadają antypoślizgową powierzchnię, która zapobiega zsuwaniu się rurek ze stołów operacyjnych. Dreny są tak skonstruowane, aby uniknąć wewnętrznych wąskich gardeł, zapewniając maksymalne natężenie przepływu. Żeńskie złącza, które są żebrowane od wewnątrz, zapewniają bezpieczne dopasowanie do szerokiej gamy narzędzi chirurgicznych. Dreny ORNEX są dostarczane w sterylnych, indywidualnie, podwójnie zapakowanych torebkach.

Sterylny Dreny ORNEX

To wygodne rozwiązanie jest dostarczane z żebrowanymi złączami żeńskimi i wstępnie przymocowanym złączem męskim.

Kod	Śr. wew.	Długość	Op.	NHS
ORNEX56A	5 mm	1.8 m	50/cs	FDR297
ORNEX510	5 mm	3.0 m	30/cs	FDR296
ORNEX66A	6 mm	1.8 m	45/cs	FDR298
ORNEX610	6 mm	3.0 m	25/cs	FDR280
ORNEX76A	7 mm	1.8 m	40/cs	FDR281
ORNEX710	7 mm	3.0 m	20/cs	FDR279
ORNEX712	7 mm	3.6 m	20/cs	FDR299



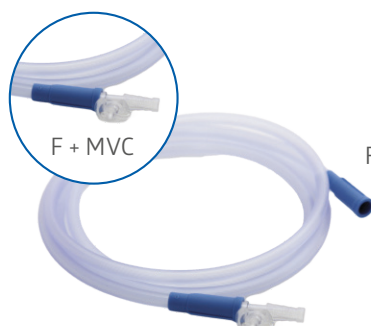
Dreny ORNEX Fingertip z kontrolą ssania

Aby zapewnić lepszą obsługę ssania, ta opcja drenu jest wyposażona w zawór próżniowy sterowany opuszkami palców.

Kod	Połączenie	Śr. wew.	Długość	Sterylny	Op.
ORNEX56VCNS	F/MVC	5 mm	1.8 m	Nie	50/cs
ORNEX56VC	F/F + MVC	5 mm	1.8 m	Tak	50/cs
ORNEX66VC	F/MVC	6 mm	1.8 m	Tak	50/cs



ORNEX56VCNS
ORNEX66VC



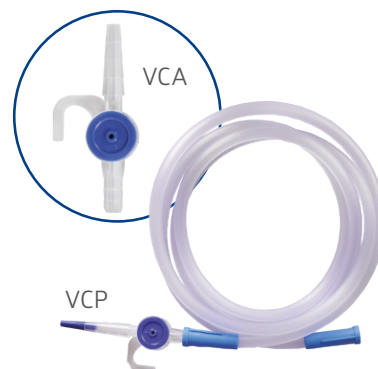
ORNEX56VC

Dreny niesterylne

Dreny ORNEX z kontrolą próżni MED-STOP³

Dreny z MED-STOP służą do wyjmowanej aspiracji tchawicy.

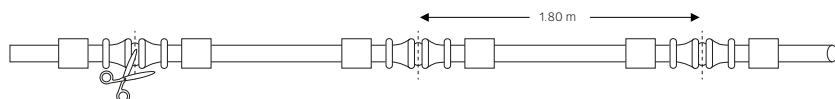
Kod	Śr. wew.	Length	MED-STOP	Op.
ORNEX66VCA	6 mm	1.8 m	Dorosły	30/cs
ORNEX66VCP	6 mm	1.8 m	Pediatryczny	30/cs
ORNEX610VCA	6 mm	3.0 m	Dorosły	30/cs
OR853VCA	Tylko MED-STOP		Dorosły	200/cs
OR854VCP	Tylko MED-STOP		Pediatryczny	200/cs



Dreny rolkowe ORNEX³

Ten niesterylny dren jest dostarczany w wygodnej 30-metrowej rolce, dzięki czemu można go łatwo przyciąć na wymaganą długość. Docięte na wymiar złącza żeńskie rozmieszczone są w odstępach co 1,8 metra, a w opakowaniu znajduje się 16 złączy męskich.

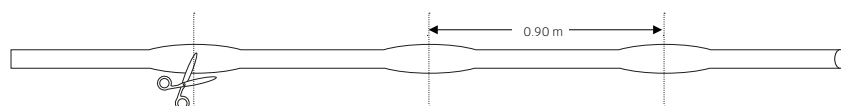
Kod	Śr. wew.	Długość	Op.
ORNEX5100	5 mm	30-m rolka =	1/cs
ORNEX6100	6 mm	1.8 m x 16	1/cs
ORNEX7100	7 mm	drenów do odsysania	1/cs



Dreny rolkowe NBT typu Bubble⁴

Dzięki uniwersalnym drenom typu Bubble łatwo jest przeciąć "bańkę", aby uzyskać wymaganą długość drenu. Możesz również użyć stożkowego końca, aby dopasować dowolny cewnik ssący lub końcówkę ssącą.

Kod	Śr. wew.	Długość	Op.	NHS
NBT5100	5 mm	30 m rolka = 0.9m	1/cs	FDR295
NBT7100	7 mm	x 33 drenów do odsysania	1/cs	FDR278



Szerokie dreny⁵

Szerokie dreny o średnicy 10 mm

Dreny te są wystarczająco grube, aby wyeliminować zapadanie się pod wysokim ciśnieniem, ale nadal są elastyczne i łatwe w użyciu. Szerokość drenu pozwala zmaksymalizować przepływ objętościowy lub drenaż. Dren jest przezroczysty, aby zapewnić widoczność.



Kod	Śr. wew.	Długość	Op.
TUB106	10 mm	2 m	10 ea/cs
TUB1010	10 mm	3 m	10 ea/cs

Akcesoria⁶

Łączniki plastikowe

Akcesoria do odsysania Medline są lekkie i wystarczająco przezroczyste, aby pozwolić na łatwą obserwację przepływu. Te produkty jednorazowego użytku są dostarczane w wygodnych kartonach z dozownikiem, wyraźnie oznaczonych według typu.



OR356

Kod	Średnica wewnętrzna	Op.
OR350A	Łącznik prosty: Pasuje do 5 rozmiarów drenów; łączy dreny tego samego rozmiaru lub może być używane jako reduktor do dowolnej kombinacji drenów od 5 do 11 mm.	500/cs
OR351	Łącznik Sims: Pasuje do drenów o średnicy od 3 do 6 mm w 7 rozmiarach; stopniowane adaptery łącznika od 3 do 6 mm dla szerokiej gamy zastosowań.	500/cs
OR352	Łącznik 'T': Służy do łączenia 3 drenów; o średnicy od 5 do 11 mm.	150/cs
OR356	Łącznik 'Y': Pasują do 6 rozmiarów drenów od 6 mm do ponad 15 mm; łączy dreny o takich samych lub różnych rozmiarach.	150/cs



OR350A



OR351



OR352

Aby uzyskać więcej informacji o naszych produktach, skontaktuj się z opiekunem klienta Medline lub odwiedź naszą stronę internetową: www.medline.eu



Medline Industries Ltd
3rd Floor
Quayside Wilderspool Business Park
Greenalls Avenue
Warrington WA4 6HL
United Kingdom
Tel.: +44 844 334 5237

www.medline.eu/uk
uk-customerservice@medline.com

Medline Ireland Ltd
1 Grant's Row
Mount Street Lower
Dublin 2
Ireland
Tel.: +353 1 691 73 06

www.medline.eu/ie
ie-customerservice@medline.com

FOLLOW US  

Reference ORNEX56VCNS is a class I non-sterile medical device intended to be used by healthcare professionals.



Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant, France



¹ These products are class IIa sterile medical devices intended to be used by healthcare professionals.



Luxus Lebensmittel GmbH
Kochstr. 1
47877 Willich, Germany



0197 (TUV Rheinland)

² These products are class I sterile medical devices intended to be used by healthcare professionals.



Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant, France



2797 (BSI NL)

³ These products are class I non-sterile medical devices intended to be used by healthcare professionals.



Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant, France



⁴ These products are class I non-sterile medical devices intended to be used by healthcare professionals.



Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant, France



⁵ These products are class IIa sterile medical devices intended to be used by healthcare professionals.



Luxus Lebensmittel GmbH
Kochstr. 1
47877 Willich, Germany



0197 (TUV Rheinland LGA Products GmbH)

⁶ These products are class I non-sterile medical devices intended to be used by healthcare professionals.



Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant, France



Before use, please consult instructions and precautions on the corresponding labelling.

All rights reserved. We reserve the right to correct errors that may have occurred.

© 2022 Medline is a registered trademark of Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093, USA. ML465_EN 11/2022.



Medline Industries Ltd
No 5 Booths Park
Chelford Road
Knutsford - Cheshire
WA16 8GS - England
Phone: 0844 334 5237
Fax : 0844 334 5238

www.medline.com.uk



KARTA TECHNICZNA

DREN BALONOWY DO ODSYSANIA NIESTERYLNY

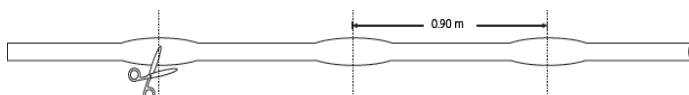
Odniesienie(a)

NBT5100, NBT7100

Opis

Dren balonowy do odsysania dla uniwersalnego połączenia. Obszar balonu należy wyciąć w jego środku, a następnie dostosować / zmniejszyć średnicę. Jedna rolka o długości 30 metrów zawiera 33 niesterylne dreny 0,90M. Przestrzeń między dwoma balonami wynosi 0,90 M.

Kody produktu	Wewnętrzna średnica		Zewnętrzna średnica	
	Dren	Balon	Dren	Balon
NBT5100	5 mm	9.2 mm	7.5 mm	13.5 mm
NBT7100	7 mm	10.8 mm	10.5 mm	15.9 mm



Główne materiały

Przezroczysty PVC
Nie zawiera lateksu - nie zawiera DEHP

Współczynnik pakowania

1 jednostka = 1 rolka w skrzynce.
Każda rolka jest zapakowana w plastikową torebkę wewnątrz opakowania dozownika.

Sterylizacja

Produkt niesterylny

Producent

Medline International France SAS - EN ISO 13485

Wymogi

Zgodnie z dyrektywą 93/42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych
Klasa MDD: I niesterylny



© 2016 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.

TDS_BUBBLE-
TUBING_EN1

01.01.INT.12

