



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France

Tel +33 (0)2 40 81 38 04

Fax +33 (0)2 40 81 27 27

www.medline.com/fr

Chateaubriant, Sierpień 2021

Szanowni Klienci,

Temat : Produkty Medline, które nie są zakwalifikowane jako wyroby medyczne.

Poniżej znajdują się szczegółowe informacje o tym, dlaczego niektóre produkty Medline nie mają znaku CE wyrobu medycznego.

Aby określić czy produkty firmy Medline wymagają oznakowania znakiem CE, nasza firma potwierdza czy przeznaczenie i definicja produktu spełnia lub też nie spełnia wymogów Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych 2017/745. Korzystamy ze źródeł takich jak konsultacja z właściwymi organami, jednostką notyfikowaną EC oraz oświadczenia zgodności NB-MED. Ponadto oświadczenia zgodności NB-MED są dokumentami wydanymi przez grupę jednostek notyfikowanych jako wytyczne dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych. Dokumenty te zapewniają jednostkom notyfikowanym EC i producentom wspólne podejście do klasyfikacji niektórych wyrobów granicznych.

Departament Regulacji Medline potwierdził, że następujące rodziny produktów nie są urządzeniami medycznymi.

Fartuchy	Liczniki igieł	Sztućce
Skarpety / Kaptcie	Miski do mycia	Dzbanki na wodę
Pościel wielokrotnego użytku	Szczotki do szorowania	Śliniaki dla pacjentów
Maty chłonne	Rękawice do mycia pacjentów	

Z poważaniem
Kenneth Smith
Senior QRA Manager

**Medline International France SAS**

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France

Tel +33 (0)2 40 81 38 04
Fax +33 (0)2 40 81 27 27

www.medline.com/fr

Chateaubriant August 2021

Dear Customer,

Subject : Medline Products that are not classified as Medical Devices

Please find below details on why there are certain Medline products that do not have a Medical Device CE mark.

To determine if Medline products CE marking, our company confirms the intended use and that the definition meets or does not meet what is defined Medical Device Regulation 2017/745. Resources such as consulting with the Competent Authorities, EC Notified Body and the NB-MED Consensus Statements are explored. Additionally, the NB-MED Consensus Statements are documents issued by the group of Notified Bodies as guidance tools on classification for Medical Devices. These documents provide EC Notified Bodies and Manufacturers a common approach in the classification of certain borderline devices.

The Medline Regulatory Department confirmed following product families are not Medical Devices.

Scrub Wear	Needle Counters	Eating Utensils
Socks / Slippers	Splash Bowls	Water Pitchers
Reusable Bedding	Scrub brushes	Patient Bibs
Absorbent Mats	Patient wash-glove	

Yours Sincerely
Kenneth Smith
Senior QRA Manager

