

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 41L_Signature_Latex_Green
Revision n° 08
Technical file # CE2017003 - CEP2009005

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 gloves : Signature Latex Green
Intended use	Medline Latex Surgical Gloves are single use, disposable devices intended for surgical procedures that is worn on the surgical staff's hands to prevent cross contamination between patient and the surgical team and to protect a surgical wound from contamination. These are offered for sale to end users, such as hospitals, clinics, and surgeons.
Product codes	See attached list
GMDN codes	See attached list
EMDN codes	See attached list

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 IIa; Rule n°6, 7
Applicable standards or technical specification:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Applicable regulation:	PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents
Applicable standards or technical specification:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689817
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
• UK Medical device Regulation 2002 as amended	
Medical Device Classification Class IIa; Rule n°6, 7	
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]	
UKCA certificate n°: UKCA 751012	
UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd. (0086)	
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards	
• Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB	
UKCA certificate module B n°: UKCA 746715	
UKCA approved body: BSI Assurance UK Ltd (0086)	
UK designated standards: EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020	

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 declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

Authorised Signatory:

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager

Medline Industries, LP
Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093

4 September 2024

Name - Title

Place

Date

Retention period: 10 years after the end of life



Langue de la déclaration: **fr Français** (signature disponible dans la version anglaise en première page)

Déclaration de conformité n°

DC 41L_Signature_Latex_Green

Révision n°

08

Dossier technique n°

CE2017003 - CEP2009005

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandataire européen	<p>Numéro d'enregistrement unique US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Numéro d'enregistrement unique FR-AR-000001814</p>
Type de produit	Gants de chirurgie: Signature Latex Green
Utilisation prévue	Les gants chirurgicaux en latex de Medline sont des dispositifs à usage unique destinés aux procédures chirurgicales. Ils sont portés sur les mains du personnel chirurgical afin de prévenir la contamination croisée entre le patient et l'équipe chirurgicale et de protéger une plaie chirurgicale de la contamination. Ils sont proposés à la vente aux utilisateurs finaux, tels que les hôpitaux, les cliniques et les chirurgiens.
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: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017
Classification du dispositif médical	Classe IIa ; Règle n°6, 7,7
Normes :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procédure d'évaluation de la conformité Certificat n° Organisme Notifié (nom/numéro)	Annexe XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Règlement applicable:	Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs
Normes :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production	



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

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

DC 41L_Signature_Latex_Green
08
CE2017003 - CEP2009005

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	OP-Handschuhe: Signature Latex Green
Verwendungszweck	Medline Latex-OP-Handschuhe sind Einwegprodukte für chirurgische Eingriffe, die an den Händen des OP-Personals getragen werden, um eine Kreuzkontamination zwischen Patient und OP-Team zu verhindern und eine Operationswunde vor Verunreinigungen zu schützen. Sie werden zum Verkauf an Endbenutzer wie Krankenhäuser, Kliniken und Chirurgen angeboten.
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. IIa ; Regel Nr. 6, 7
Die anwendbaren Normen :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Anwendbare Verordnung:	Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien
Die anwendbaren Normen :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	



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 41L_Signature_Latex_Green
 08
 CE2017003 - CEP2009005

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatario	<p>Numero Registrazione singolo US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Numero Registrazione singolo FR-AR-000001814</p>
Tipo di prodotto	Guanti chirurgici : Signature Latex Green
Destinazione d'uso	I guanti chirurgici in lattice di Medline sono dispositivi monouso per procedure chirurgiche che vengono indossati dal personale per prevenire la contaminazione incrociata tra il paziente e l'equipe chirurgica e per proteggere la ferita chirurgica dalla contaminazione. Vengono venduti ad utenti finali, come ospedali, cliniche e chirurghi.
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 IIa; Regola 6, 7
Gli standard applicabili :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regolamento applicabile:	Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.
Categorie di rischio dei DPI	Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute, Agenti biologici nocivi
Gli standard applicabili :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedure di valutazione della conformità	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

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 41L_Signature_Latex_Green

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

CE2017003 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Representante autorizado	<p>Número de Registro Individual US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Número de Registro Individual FR-AR-000001814</p>
Tipo de producto	Guantes quirúrgicos: Signature Latex Green
Uso previsto	Los guantes quirúrgicos de látex de Medline son productos desechables de un solo uso diseñados para los procedimientos quirúrgicos a fin de evitar la contaminación cruzada entre el paciente y el equipo quirúrgico y proteger una herida quirúrgica de la contaminación. Se ofrecen para la venta a usuarios finales, como hospitales, clínicas y cirujanos.
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
Clasificación de los productos	Clase IIa; Regla N.º 6, 7
Normas aplicables :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Reglamento aplicable:	Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud, Agentes biológicos nocivos
Normas aplicables :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	

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 41L_Signature_Latex_Green

Revisão n.º

08

Documentação técnica n.º

CE2017003 - CEP2009005

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	Luvras cirúrgicas: Signature Latex Green
Uso pretendido	As Luvras Cirúrgicas de Látex da Medline são dispositivos descartáveis de utilização única destinados a procedimentos cirúrgicos e que são usados nas mãos da equipa cirúrgica, para evitar a contaminação cruzada entre o paciente e a equipa cirúrgica, e para proteger uma ferida cirúrgica da contaminação. Estão disponíveis para venda a utilizadores finais tais como hospitais, clínicas e cirurgiões.
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
Classificação dos dispositivos	Classe IIa; Rule nº6, 7
Normas aplicáveis:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamento aplicável:	Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.
Categorias de riscos dos EPI	Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde Agentes biológicos nocivos
Normas aplicáveis:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) : BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	



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

EU-conformiteitsverklaring nr.

DC 41L_Signature_Latex_Green

Revisie nr.

08

Technische documentatie nr.

CE2017003 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Gemachtigde	<p>Eén registratienummer US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Eén registratienummer FR-AR-000001814</p>
Producttype	Chirurgische handschoenen : Signature Latex Green
Bedoeld gebruik	Medline latex operatiehandschoenen zijn wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik voor chirurgische ingrepen en die gedragen worden aan de handen van het chirurgisch personeel om kruisbesmetting tussen patiënt en het chirurgisch team te voorkomen en om een operatiewond te beschermen tegen besmetting. Deze worden te koop aangeboden aan eindgebruikers, zoals ziekenhuizen, klinieken en chirurgen.
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 IIa ; Regel nr. 6, 7
Toepasselijke normen :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Toepasselijke Verordening :	Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia
Toepasselijke normen :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

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 41L_Signature_Latex_Green
Revision nr. 08
Teknisk dokumentation nr. CE2017003 - CEP2009005

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Specifikt Registrerings nummer US-MF-000009717
	Specifikt Registrerings nummer FR-AR-000001814
Produkttyp	Operationshandskar : Signature Latex Green
Avsedd användning	Medlines kirurgiska handskar i latex är engångshandskar som ska användas vid kirurgiska ingrepp. De ska bäras på kirurgpersonalens händer för att förhindra korskontaminering mellan patienten och operationsteamet och för att skydda ett operationssår från kontaminering. Dessa produkter säljs till slutanvändare, såsom sjukhus, kliniker och kirurger.
Artikelnnummer	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:	Medicintekniska Förfordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
Klassificering av produkter	Klass IIa; Regel 6, 7
Tillämpbara standarder :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tillämpligt regelverk:	Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar. Skadliga biologiska agens.
Tillämpbara standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förfordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	



Sproget i denne erklæring : **da Dansk**
(Underskrift til rådighed på den første side i den engelske erklæring)

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 41L_Signature_Latex_Green
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. CE2017003 - CEP2009005

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 handsker : Signature Latex Green
Anvendelsesformål	Medline Latex Surgical Gloves er engangshandsker beregnet til kirurgiske procedurer der bæres på det kirurgiske personales hænder for at forebygge krydskontaminering mellem patient og kirurgisk team og beskytte et kirurgisk sår mod kontaminering. Disse udbydes til slutbrugere, som hospitaler, klinikker og kirurger.
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 IIa ; Regel 6, 7
Gældende standarder :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gældende regulering:	Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.
Risikokategorier for PV'er	Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige Skadelige biologiske agenser
Gældende standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 41L_Signature_Latex_Green
Tarkistus nro. 08
Tekniset asiakirjat nro. CE2017003 - CEP2009005

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Yksi rekisteröintinumero	US-MF-000009717
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Kirurgiset Käsineet : Signature Latex Green
Käyttötarkoitus	Medline lateksiset kirurgiset käsineet ovat kirurgisiin toimenpiteisiin tarkoitettuja kertakäyttöisiä välineitä, joita käytetään kirurgiahenkilökunnan käsissä estämään ristikontaminaatio potilaan ja kirurgisen tiimin välillä ja suojaamaan kirurgista haavaa kontaminaatiolta. Niitä tarjotaan myytäväksi loppukäyttäjille, kuten sairaaloille, klinikoille ja kirurgeille.
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 asetus:	Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 9 päivänä huhtikuuta 2017
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIa ; Sääntö 6, 7
Sovellettavat standardit :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Sovellettava asetus:	Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle, Haitalliset biologiset tekijät.
Sovellettavat standardit :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	



Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr.

DC 41L_Signature_Latex_Green

Wersja nr.

08

Dokumentacja techniczna nr.

CE2017003 - CEP2009005

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Indywidualny numer rejestracyjny	US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Indywidualny numer rejestracyjny	FR-AR-000001814
Typ produktu	Rękawice chirurgiczne : Signature Latex Green
Przeznaczenie	Lateksowe rękawice chirurgiczne Medline to jednorazowe wyroby przeznaczone do zabiegów chirurgicznych w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym między pacjentem a zespołem chirurgicznym oraz w celu ochrony rany chirurgicznej przed zanieczyszczeniem. Są one oferowane do sprzedaży użytkownikom końcowym, takim jak szpitale, kliniki i chirurdzy.
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 IIa; Regula nr. 6, 7
Obowiązujące normy :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Obowiązujące rozporządzenie :	Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami. Szkodliwymi czynnikami biologicznymi
Obowiązujące normy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedury oceny zgodności	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	



Limba acestei declarații: **Român**
(Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr. DC 41L_Signature_Latex_Green
Revizuirea nr. 08
Documentația tehnică nr. CE2017003 - CEP2009005

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	Manusi chirurgicale : Signature Latex Green
Utilizarea prevăzută	Mănușile chirurgicale Medline Latex sunt dispozitive de unică folosință, destinate procedurilor chirurgicale, care se poartă pe mâinile personalului chirurgical pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacient și echipa chirurgicală și pentru a proteja o rană chirurgicală de contaminare. Acestea sunt oferite spre vânzare utilizatorilor finali, cum ar fi spitale, clinici și chirurghi.
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:	Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017
Clasificarea dispozitivelor	Clasa IIa; Regula nr. 6, 7
Standardele aplicabile :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Regulamentul aplicabil:	Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.
Categoriile de risc ale EIP	Categoria III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate Agenți biologici nocivi
Standardele aplicabile :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Proceduri de evaluare a conformității	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	



Jazyk prohlášení: **eský jazyk**

(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č.
Revize č.
Technická dokumentace č.

DC 41L_Signature_Latex_Green
 08
 CE2017003 - CEP2009005

Výrobce	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Jednotlivé registrační číslo	US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Jednotlivé registrační číslo	FR-AR-000001814
Typ výrobku	Chirurgické rukavice : Signature Latex Green
Zamýšlené použití	Latexové chirurgické rukavice Medline na jedno použití jsou jednorázový prostředek určený pro chirurgické postupy a nasazují se na ruce chirurgického personálu, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci mezi pacientem a členem chirurgického týmu a chránilo chirurgickou ránu před kontaminací. Jsou nabízeny k prodeji koncovým uživatelům, jako jsou nemocnice, kliniky a chirurgové.
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 :	Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
Klasifikace prostředků	Třída IIa; Pravidlo č. 6, 7
Platné standardy :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Platné nařízení :	Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.
Kategorie rizik u OOP	Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posuzování shody :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

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 41L_Signature_Latex_Green
08
CE2017003 - CEP2009005

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	χειρουργικά γάντια: Signature Latex Green
προβλεπόμενη χρήση	Τα χειρουργικά γάντια Medline Latex είναι συσκευές μίας χρήσης, μίας χρήσης που προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις που φοριούνται στα χέρια του χειρουργικού προσωπικού για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενούς και χειρουργικής ομάδας και για την προστασία ενός χειρουργικού τραύματος από μόλυνση. Αυτά προσφέρονται προς πώληση σε τελικούς χρήστες, όπως νοσοκομεία, κλινικές και χειρουργούς.
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 IIa ; Κανόνας αριθ 6, 7
Ισχύοντα πρότυπα :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ισχύων κανονισμός:	τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία III Κίνδυνος: Ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία Επιβλαβείς βιολογικοί παράγοντες
Ισχύοντα πρότυπα :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	



A nyilatkozat nyelve: **hu Magyar nyelv** (Az aláírás az angol nyelvű nyilatkozat első oldalán található)

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot

DC 41L_Signature_Latex_Green

sz. Revízió

08

sz. Műszaki dokumentáció

CE2017003 - CEP2009005

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Egyedi regisztrációs szám	US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Egyedi regisztrációs szám	FR-AR-000001814
Terméktípus	Sebészeti kesztyű: Signature Latex Green
Rendeltetésszerű használat	A Medline latex műtéti kesztyű egyszer használatos, eldobható eszköz, amelyet a sebészeti személyzet hord a kezén a sebészeti beavatkozások során, hogy megakadályozzák a beteg és a sebészeti csapat közötti esetleges keresztszennyeződést, valamint megvédjék a szennyeződéstől a sebészeti sebet. Ezeket a végfelhasználóknak, például kórházaknak, klinikáknak és sebészeknek kínáljuk értékesítésre.
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: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály IIa ; sz. Szabály 6, 7
A vonatkozó szabványok a(z)	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI, part A melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Vonatkozó rendelet:	Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

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 41L_Signature_Latex_Green

Revízie č.

08

Technická dokumentácia č.

CE2017003 - CEP2009005

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Jednotné registračné číslo	US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Jednotné registračné číslo	FR-AR-000001814
Typ produktu	Chirurgické rukavice : Signature Latex Green
Zamýšľané použitie	Latexové chirurgické rukavice Medline sú jednorazové pomôcky určené na chirurgické zákroky, ktoré nosí chirurgický personál na rukách, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientom a chirurgickým tímom a aby sa chránila chirurgická rana pred kontamináciou. Ponúkajú sa na predaj koncovým používateľom, ako sú nemocnice, kliniky a chirurgovia.
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: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017
Klasifikácia pomôcok	Trieda IIa; Pravidlo č. 6, 7
Príslušné štandardy :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Príslušné nariadenie:	Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016
Rizikové kategórie OOP	Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi
Príslušné štandardy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posudzovania zhody	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	



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 41L_Signature_Latex_Green
 08
 CE2017003 - CEP2009005

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Pooblaščen zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Enotna registrska številka	US-MF-000009717
Enotna registrska številka	FR-AR-000001814
Tip izdelka	kirurške rokavice : Signature Latex Green
Predvidena uporaba	Kirurške rokavice Medline iz lateksa so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni za kirurške posege, ki jih nosi kirurško osebje na dlaneh, da preprečijo navzkrižno kontaminacijo med bolnikom in kirurško ekipo ter zaščito kirurške rane pred kontaminacijo. Te so v prodaji za končne uporabnike, kot so bolnišnice, klinike in kirurgi.
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:	Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017
Razvrstitev pripomočkov	Razred IIa ; Pravilo št. 6, 7
Veljavni standardi :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka)	Priloga XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Veljavna uredba:	Osebnih varovalnih opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki
Veljavni standardi :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



Šīs deklarācijas valoda: **lv** **Latviešu** (turpmākajās lappusēs pieejami tulkojumi)

Atbilstības deklarācijas Nr.

DC 41L_Signature_Latex_Green

Pārskatītās redakcijas Nr.

08

Tehniskā faila Nr.

CE2017003 - CEP2009005

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA Vienotais reģistrācijas numurs US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Vienotais reģistrācijas numurs FR-AR-000001814
Produkta veids	ķirurģiskie cimdi : Signature Latex Green
Paredzētais lietojums	Medline lateksa ķirurģiskie cimdi ir vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas ķirurģiskās procedūrās valkāšanai uz ķirurģijas personāla rokām ar nolūku novērst savstarpējo kontamināciju starp pacientu un ķirurģijas personālu, kā arī aizsargāt no kontaminācijas ķirurģisko brūci. Tos tirgo gala lietotājiem, piemēram, slimnīcām, klīnikām un ķirurgiem.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.	
Piemērojamā regula:	Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase IIa; Noteikums Nr.6, 7
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009CE2017003 - CEP2009005
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Piemērojamā regula:	IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)
IAL riska kategorijas	Kategorija III; Risks: veselībai bīstamas vielas un maisījumi kaitīgi bioloģiskie aģenti
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s) <input checked="" type="checkbox"/> Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
IAL tiek veiktas turpmāk minētās atbilstības novērtēšanas procedūras šādas uzraudzības ietvaros: BSI (2797) <input checked="" type="checkbox"/> Modelis D, kas izklāstīts VIII pielikumā: Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu	

Bu beyanın dili: **tr** **Türkçe** (çeviriler sonraki sayfalarda mevcut)**Uyumluluk beyanı no**

DC 41L_Signature_Latex_Green

Revizyon no

08

Teknik dosya

CE2017003 - CEP2009005

Yasal üretici	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA Tek Kayıt Numarası US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Tek Kayıt Numarası FR-AR-000001814
Ürün tipi	Ameliyat Eldivenleri: Signature Latex Green
Kullanım amacı	Medline Lateks Ameliyat Eldivenleri, cerrahi prosedürler sırasında hasta ve ameliyat ekibi arasında çapraz kontaminasyonu önlemek ve ameliyat yarasını kontaminasyondan korumak için ameliyat personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık ürünlerdir. Hastane, klinik personeli ve cerrah gibi son kullanıcılar için satışa sunulur.
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

Yukarıda belirtilen ürünlerin, ulusal yasalara aktarılan aşağıdaki AB Yönetmelikleri ve/veya Konsey Direktif(ler)inin hükümlerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Geçerli yönetmelik:	Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf IIa; Kural no 6, 7
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI, part A
Sertifika no	MDR 740876"
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Geçerli yönetmelik:	PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016
PPE'nin risk kategorileri	Kategori III; Risk:Sağlığa zararlı maddeler ve karışımlar Zararlı biyolojik ajanlar
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
<input checked="" type="checkbox"/> Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	CE 689817
Onaylı Kurum (ad/numara)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Ek VIII'de belirtilen Modül D: Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk	



Šios deklaracijos kalba: **lt** **Lietuvių (vertimai pateikiami tolesniuose puslapiuose)**

Atitikties deklaracija Nr.

DC 41L_Signature_Latex_Green

Peržiūra Nr.

08

Techninis failas Nr.

CE2017003 - CEP2009005

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA Unikalasis registracijos numeris US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Unikalasis registracijos numeris FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Chirurginės pirštinės: Signature Latex Green
Numatytasis naudojimas	„Medline“ latekso chirurginės pirštinės yra vienkartinės priemonės, skirtos chirurginėms procedūroms atlikti, dėvimos ant chirurgijos personalo rankų, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo tarp paciento ir chirurgų komandos bei apsaugota chirurginė žaizda nuo užteršimo. Jos parduodamos galutiniams naudotojams, pavyzdžiui, ligoninėms, klinikoms ir chirurgams.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktą ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.	
Taikoma reglamentas:	Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė IIa; taisyklė Nr.6, 7
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas XI, part A
Sertifikato Nr.	MDR 740876
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Taikomas reglamentas:	2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425
AAP rizikos kategorijos	Kategorija III; Rizika: sveikatai pavojingomis medžiagomis ir mišiniais; kenksmingais biologiniais veiksniais
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Atitikties vertinimo procedūra (-os)	
<input checked="" type="checkbox"/> B modulis, nustatytas reglamento V priede	
ES tipo tyrimo sertifikatas Nr.	CE 689817
Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
AAP taikoma toliau nurodyta atitikties įvertinimo procedūra	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> VIII priede pateiktas D modulis: Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu	



Език на настоящата декларация: **bg** **Български (преводи са предоставени на следващите страници)**

Декларация за съответствие №

DC 41L_Signature_Latex_Green

Преработено издание №

08

Техническо досие №

CE2017003 - CEP2009005

Официален производител	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA Единен регистрационен номер US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Единен регистрационен номер FR-AR-000001814
Тип продукт	хирургически ръкавици: Signature Latex Green
Предвидена употреба	Латексовите хирургически ръкавици Medline са изделия за еднократна употреба, предназначени за хирургически процедури, които се носят на ръцете на хирургическия персонал, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациента и хирургическия екип и да се предпази хирургическата рана от замърсяване. Те се предлагат за продажба на крайни потребители, като болници, клиники и хирурзи.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Вижте приложения списък
EMDN кодове	Вижте приложения списък

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.
Класификация на медицинските изделия	Клас IIa; Правило №6, 7
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009CE2017003 - CEP2009005
Процедура за оценяване на съответствието Сертификат № Нотифициран орган	Приложение XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Приложим регламент:	Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.
Категории на риск на ЛПС	Категория III; Риск:: QpãqñÀQK j ñGqñj, DzHjÁH ñK HupKñgĭ žK žQñKQqÁH QñqQğĭ ĩjHdzHqjQğĭ ĩqQğÁj
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Процедура(и) за оценяване на съответствието <input checked="" type="checkbox"/> Модул B, описан в Приложение V на регламента Сертификат на ЕС за изследване на типа № Нотифициран орган (наименование/номер)	CE 689817 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
ЛПС са предмет на следната процедура за оценяване на съответствието съгласно под наблюдение на BSI (2797) <input checked="" type="checkbox"/> Модул D, описан в Приложение VIII: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес	



DC Number: DC41L_Signature Latex Green

Rev: 08

(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
MSG5555	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5560	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5565	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5570	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5575	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5580	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5585	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH
MSG5590	47178	T01010102	0888277DC41LSTPH

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

47178 Hevea Latex, Surgical Gloves, non powdered