



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

**Declaration of conformity n°** DC 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
**Revision n°** 08  
**Technical file #** CE2017003 - CEP2009005

<b>Legal manufacturer</b>	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Single Registration Number</b>	US-MF-000009717
<b>EU representative</b>	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Single Registration Number</b>	FR-AR-000001814
<b>UK representative</b>	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
<b>Product type</b>	Surgical gloves : Signature Latex Micro
<b>Intended use</b>	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.
<b>Product codes</b>	See attached list
<b>GMDN codes</b>	See attached list
<b>EMDN codes</b>	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.	
<b>Applicable regulation:</b>	<b>Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017</b>
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)
<b>Applicable regulation:</b>	<b>PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016</b>
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 689819
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:	
• <b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b>	
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	
• <b>Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB</b>	
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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Révision n°**

08

**Dossier technique n°**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandataire européen</b>	<p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Type de produit</b>	Gants de chirurgie: Signature Latex Micro
<b>Utilisation prévue</b>	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.
<b>Code(s) produit</b>	voir la liste jointe
<b>Code(s) GMDN</b>	voir la liste jointe
<b>Codes (s) EMDN</b>	voir la liste jointe

**Législations de l'Union Européenne :**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:	
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017</b>
Classification du dispositif médical	Classe <b>IIa</b> ; Règle n°6, 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 <b>XI</b> , part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016</b>
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie <b>III</b> Risque: <b>Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs</b>
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)	<b>CE 689819</b> 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): <b>BSI (2797)</b>	
<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 41M\_Signature\_Latex\_Micro**  
**08**  
**CE2017003 - CEP2009005**

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> US-MF-000009717
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> FR-AR-000001814
<b>Produktart</b>	OP-Handschuhe: Signature Latex Micro
<b>Verwendungszweck</b>	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.
<b>Produkt-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste
<b>GMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste
<b>EMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste

#### **Verordnungen der Europäischen Union:**

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.	
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017</b>
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. <b>IIa</b> ; 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)
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.</b>
Risikokategorien von PSA	Kategorie <b>III</b> Risiko: <b>Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische</b> <b>Schädliche biologische Agenzien</b>
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)	<b>CE 689819</b> BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	<b>BSI (2797)</b>
<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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
 08  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabbricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatario</b>	<p><b>Numero Registrazione singolo</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Numero Registrazione singolo</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti chirurgici : Signature Latex Micro
<b>Destinazione d'uso</b>	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.
<b>Codici dei prodotti</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici GMDN</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici EMDN</b>	vedi la lista allegata

#### **Regolamenti dell'Unione Europea :**

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.	
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017</b>
Classificazione dei dispositivi	Classe <b>IIa</b> ; 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)
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.</b>
Categorie di rischio dei DPI	Categoria <b>III</b> Rischio: <b>Sostanze e miscele pericolose per la salute, Agenti biologici nocivi</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Revisión N.º**

08

**Expediente técnico N.º**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Representante autorizado</b>	<p><b>Número de Registro Individual</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Número de Registro Individual</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Tipo de producto</b>	Guantes quirúrgicos: Signature Latex Micro
<b>Uso previsto</b>	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.
<b>Código(s) de producto</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	ver la lista anexa

**Reglamento de la Unión Europea:**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.	
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b>
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)
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Revisão n.º**

08

**Documentação técnica n.º**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatário</b>	<b>Número único de registo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Número único de registo</b> FR-AR-000001814
<b>Tipo de Produto</b>	Luvras cirúrgicas: Signature Latex Micro
<b>Uso pretendido</b>	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.
<b>Código(s) de produto</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	veja a lista anexa

**Regulamentos da União 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.	
<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b>
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)
<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.</b>
Categorias de riscos dos EPI	Categoria III Risco: <a href="#">Substâncias e misturas perigosas para a saúde</a> <a href="#">Agentes biológicos nocivos</a>
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 689819 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) : <a href="#">BSI (2797)</a>	
<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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Revisie nr.**

08

**Technische documentatie nr.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Gemachtigde</b>	<p><b>Eén registratienummer</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Eén registratienummer</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Producttype</b>	Chirurgische handschoenen : Signature Latex Micro
<b>Bedoeld gebruik</b>	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.
<b>Productcode(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>GMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>EMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst

#### **Verordeningen van de Europese Unie:**

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.	
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017</b>
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse <b>IIa</b> ; 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)
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>
Risicocategorieën van PBM	Categorie <b>III</b> Risico: <b>Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
**Revision nr.** 08  
**Teknisk dokumentation nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Tillverkare</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Tillverkarens representant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Specifikt Registrerings nummer</b> US-MF-000009717
	<b>Specifikt Registrerings nummer</b> FR-AR-000001814
<b>Produkttyp</b>	Operationshandskar : Signature Latex Micro
<b>Avsedd användning</b>	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.
<b>Artikelnummer</b>	Se bifogad lista
<b>GMDN kod</b>	Se bifogad lista
<b>EMDN kod</b>	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.	
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Medicintekniska Förfordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter</b>
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)
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
**Revision Nr.** 08  
**Teknisk dokumentation Nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	<p><b>Registreringsnummer</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Registreringsnummer</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Produkttype</b>	Kirurgiske handsker : Signature Latex Micro
<b>Anvendelsesformål</b>	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.
<b>Produktkode</b>	se vedhæftet liste
<b>GMDN kode</b>	se vedhæftet liste
<b>EMDN kode</b>	se vedhæftet liste

**EU-forordninger :**

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning	
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.</b>
Klassificering af udstyr	Klasse <b>IIa</b> ; 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)
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b>
Risikokategorier for PV'er	Kategori <b>III</b> Risiko: <b>Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige</b> <b>Skadelige biologiske agenser</b>
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 689819 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	

Lillian Hibben - Regulatory Affairs Manager



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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
**Tarkistus nro.** 08  
**Tekniset asiakirjat nro.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Valmistajalla</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	US-MF-000009717
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	FR-AR-000001814
<b>Tuotetyyppi</b>	Kirurgiset Käsineet : Signature Latex Micro
<b>Käyttötarkoitus</b>	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.
<b>Tuotekoodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo
<b>GMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo
<b>EMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo

#### **Euroopan unionin asetukset:**

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.	
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 9 päivänä huhtikuuta 2017</b>
Laitteiden luokitus	Luokkaan <b>IIa</b> ; Sääntö <b>6, 7</b>
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 <b>XI, part A</b> MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.</b>
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka <b>III</b> Riski: <b>Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle, Haitalliset biologiset tekijät.</b>
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 689819 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <b>BSI (2797)</b> 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Wersja nr.**

08

**Dokumentacja techniczna nr.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Producent</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	US-MF-000009717
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Rękawice chirurgiczne : Signature Latex Micro
<b>Przeznaczenie</b>	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.
<b>Kod(y) produktu</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) GMDN</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) EMDN</b>	patrz załączona lista

#### **Rozporządzenia Unii Europejskiej:**

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.	
<b>Obowiązująca rozporządzenie :</b>	<b>Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.</b>
Klasyfikacja wyrobów	Klasy 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)
<b>Obowiązujące rozporządzenie :</b>	<b>Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
**Revizuirea nr.** 08  
**Documentația tehnică nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Producător</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Reprezentant autorizat</b>	<b>Număr unic de înregistrare</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Număr unic de înregistrare</b> FR-AR-000001814
<b>Tip de produs</b>	Manusi chirurgicale : Signature Latex Micro
<b>Utilizarea prevăzută</b>	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.
<b>Codul(codurile) produsului</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) GMDN</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) EMDN</b>	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.	
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017</b>
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)
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
 08  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Výrobcem</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Jednotlivé registrační číslo</b>	US-MF-000009717
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Jednotlivé registrační číslo</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ výrobku</b>	Chirurgické rukavice : Signature Latex Micro
<b>Zamýšlené použití</b>	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.
<b>Kód(y) výrobku</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) GMDN</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) EMDN</b>	viz příložený seznam

#### **Nařízení Evropské unie:**

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
<b>Platné nařízení :</b>	<b>Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017</b>
Klasifikace prostředků	Třída 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)
<b>Platné nařízení :</b>	<b>Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.</b>
Kategorie rizik u OOP	Kategorie III Riziko: <b>Látek a směsí nebezpečných pro zdraví</b> 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 689819 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	



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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
08  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	<b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> FR-AR-000001814
<b>Τύπος προϊόντος</b>	χειρουργικά γάντια: Signature Latex Micro
<b>προβλεπόμενη χρήση</b>	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.
<b>Κωδικός(οί) προϊόντος</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) GMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) EMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα

#### **Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:**

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.	
<b>Ισχύων κανονισμός :</b>	<b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017</b>
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας <b>IIa</b> ; Κανόνας αριθ <b>6, 7</b>
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)
<b>Ισχύων κανονισμός:</b>	<b>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b>
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία <b>III</b> Κίνδυνος: <b>Ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία</b> <b>Επιβλαβείς βιολογικοί παράγοντες</b>
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).	<b>CE 689819</b> 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)	<b>BSI (2797)</b>
<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**  
**sz. Revízió**  
**sz. Műszaki dokumentáció**

DC 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
 08  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Egyedi regisztrációs szám</b> US-MF-000009717
	<b>Egyedi regisztrációs szám</b> FR-AR-000001814
<b>Terméktípus</b>	Sebészeti kesztyű: Signature Latex Micro
<b>Rendeltetésszerű használat</b>	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.
<b>Termékkód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>GMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>EMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát

#### **Európai uniós rendeletek:**

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.	
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)</b>
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály <b>IIa</b> ; sz. Szabály <b>6, 7</b>
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)
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)</b>
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória <b>III</b> Kockázat: <b>Egészségkárosító anyagok és keverékek</b> <b>Fertőző anyagok</b>
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 689819 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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Revízie č.**

08

**Technická dokumentácia č.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Jednotné registračné číslo</b>	US-MF-000009717
<b>Splnomocnený zástupca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Jednotné registračné číslo</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Chirurgické rukavice : Signature Latex Micro
<b>Zamýšľané použitie</b>	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.
<b>Kód(-y) produktu</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) GMDN</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) EMDN</b>	pozri priložený zoznam

**Nariadenia Európskej únie:**

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.	
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017</b>
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)
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b>
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 689819 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	

Lilianna

Retention period: 10 years after the end of life





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 41M\_Signature\_Latex\_Micro  
 08  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Proizvajalec</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Enotna registrska številka</b>	US-MF-000009717
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Enotna registrska številka</b>	FR-AR-000001814
<b>Tip izdelka</b>	kirurške rokavice : Signature Latex Micro
<b>Predvidena uporaba</b>	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.
<b>Kode izdelka</b>	glej priloženi seznam
<b>Kode GMDN</b>	glej priloženi seznam
<b>Kode EMDN</b>	glej priloženi seznam

#### **Predpisi Evropske unije:**

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.	
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017</b>
Razvrstitev pripomočkov	Razred <b>IIa</b> ; Pravilo št. <b>6, 7</b>
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 <b>XI</b> , part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Osebnih varovalnih opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b>
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija <b>III</b> Nevarnost : <b>Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki</b>
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)	<b>CE 689819</b> BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: <b>BSI (2797)</b>	
<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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Pārskatītās redakcijas Nr.**

08

**Tehniskā faila Nr.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Oficiālais ražotājs</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA <b>Vienotais reģistrācijas numurs</b> US-MF-000009717
<b>Pārstāvis ES</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Vienotais reģistrācijas numurs</b> FR-AR-000001814
<b>Produkta veids</b>	ķirurģiskie cimdi : Signature Latex Micro
<b>Paredzētais lietojums</b>	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.
<b>Produktu kodi</b>	Skatīt pievienoto sarakstu
<b>GMDN kodi</b>	Skatīt pievienoto sarakstu
<b>EMDN kodi</b>	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.	
<b>Piemērojamā regula:</b>	<b>Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)</b>
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)
<b>Piemērojamā regula:</b>	<b>IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)</b>
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 689819 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	

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager

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

DC 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Revizyon no**

08

**Teknik dosya**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Yasal üretici</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA <b>Tek Kayıt Numarası</b> US-MF-000009717
<b>AB yetkili temsilcisi</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Tek Kayıt Numarası</b> FR-AR-000001814
<b>Ürün tipi</b>	Ameliyat Eldivenleri: Signature Latex Micro
<b>Kullanım amacı</b>	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.
<b>Ürün kodları</b>	Ekteki listeye bakın
<b>GMDN kodları</b>	Ekteki listeye bakın
<b>EMDN kodları</b>	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.

<b>Geçerli yönetmelik:</b>	<b>Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017</b>
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)
<b>Geçerli yönetmelik:</b>	<b>PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016</b>
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 689819
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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Peržiūra Nr.**

08

**Techninis failas Nr.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Oficialus gamintojas</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA <b>Unikalasis registracijos numeris</b> US-MF-000009717
<b>ES atstovas</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Unikalasis registracijos numeris</b> FR-AR-000001814
<b>Gaminio tipas</b>	Chirurginės pirštinės: Signature Latex Micro
<b>Numatytasis naudojimas</b>	„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.
<b>Gaminio kodai</b>	Žiūrėti pridedamą sąrašą
<b>GMDN kodas</b>	Žiūrėti pridedamą sąrašą
<b>EMDN kodas</b>	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.	
<b>Taikoma reglamentas:</b>	<b>Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745</b>
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)
<b>Taikomas reglamentas:</b>	<b>2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425</b>
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 689819
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 41M\_Signature\_Latex\_Micro

**Преработено издание №**

08

**Техническо досие №**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Официален производител</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA <b>Единен регистрационен номер</b> US-MF-000009717
<b>Представител в ЕС</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Единен регистрационен номер</b> FR-AR-000001814
<b>Тип продукт</b>	хирургически ръкавици: Signature Latex Micro
<b>Предвидена употреба</b>	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.
<b>Кодове на продукта</b>	Вижте приложения списък
<b>GMDN кодове</b>	Вижте приложения списък
<b>EMDN кодове</b>	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.	
<b>Приложима регламент:</b>	<b>Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.</b>
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)
<b>Приложим регламент:</b>	<b>Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.</b>
Категории на риск на ЛПС	Категория III; Риск:: QpãqñÀQĶ ĵ ñĆqñĵ, DzHĵĀĤ ħĶ ħpĶñĝĵ žĶ žQÑĶQqĀĤ QÑqQĝĵ ĶĵĤdzĤuqĵóĝĵ ĶqōĝĀĵ
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 689819 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: DC41M\_Signature Latex Micro

Rev: 08

<b>(en) Product Code(s)</b>	<b>(en) GMDN code</b>	<b>(en) EMDN code</b>	<b>(en) Basic UDI-DI</b>
(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
MSG5855	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5860	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5865	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5870	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5875	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5880	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5885	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN
MSG5890	47178	T01010102	0888277DC41MSTPN

## GMDN Code only for products classified as Medical devices.

47178 Hevea Latex, Surgical Gloves, non powdered