



Declaration of Conformity

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

EU Declaration of conformity n°	DC097
Revision n°	15
Technical file n°	13

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
EU representative	Single Registration Number Not available Not applicable Single Registration Number Not applicable
Product type	Particle filtering half mask
Product Code(s)	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
GMDN Code(s)	Not applicable

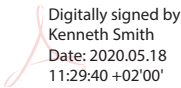
European Union Regulations:

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:	Personal Protective Equipment: Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health
Applicable standards are listed in technical file n°	13
Conformity assessment procedure(s)	
<input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation <input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation EU-type examination Certificate n° CE 721729 Notified Body (name/number) BSI (2797) <input type="checkbox"/> Module C set out in Annex VI of Regulation	
Where applicable, the PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of the notified body (name, number):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation : Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals <input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation : Conformity to type based on quality assurance of the production process	

Australian Regulations:

Not applicable.

Authorised Signatory:

 Digitally signed by Kenneth Smith Date: 2020.05.18 11:29:40 +02'00'	Kenneth Smith <hr/> 44110 Châteaubriant - France <i>Place</i>	18/05/2020 <hr/> <i>Date</i>
Kenneth Smith Senior QA/RA Manager		

FINT .520 Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

05.INT.02	Duration of archiving: 10 years after the end of life
-----------	---

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.



Déclaration de Conformité

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

Déclaration de conformité n° DC097
Révision n° 15
Dossier technique n° 13

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique Indisponible Non applicable Numéro d'enregistrement unique Non applicable
Type de produit	Masque de protection respiratoire
Code(s) produit	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Code(s) GMDN	Non applicable

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:	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
Normes listées dans le dossier technique n°	13
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
<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 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C prévu à l'annexe VI du Règlement	
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 type="checkbox"/> Module C2 prévu à l'annexe VII du Règlement : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	
<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	

Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.



EU-Konformitätserklärung

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

EU-Konformitätserklärung Nr.	DC097
Revision Nr.	15
Technische Unterlagen Nr.	13

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer	Nicht verfügbar
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Halbmaske mit Partikelfilter	
Produkt-Code (s)	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV	
GMDN-Code (s)	Nicht zutreffend	

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:	Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische
Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.	13
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	
<input type="checkbox"/> Modul C2 in Anhang VII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	

Alle technischen Unterlagen befinden sich bei dem Hersteller.



Dichiarazione di conformità UE

Lingua di questa dichiarazione : **it Italiano** (Firma disponibile in dichiarazione inglese in prima pagina)

Dichiarazione di conformità UE N. DC097
Revisione N. 15
Fascicolo tecnico N. 13

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo Non disponibile
	Non applicabile
Tipo di prodotto	Mascherina di filtraggio di particelle
	Codici dei prodotti NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Codici GMDN	Non applicabile

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 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
Gli standard applicabili sono elencati nel fascicolo tecnico n.	13
Procedure di valutazione della conformità	
<input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento : Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso la sede del fabbricante.

FINT .520 Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

05.INT.02	Duration of archiving: 10 years after the end of life
-----------	---



Declaración UE de conformidad

Idioma de esta declaración: **es** español (Firma disponible en inglés declaración en primera página)

Declaración UE de conformidad N.º **DC097**
 Revisión N.º **15**
 Expediente técnico N.º **13**

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Representante autorizado	Número de Registro Individual No disponible No aplica Número de Registro Individual No aplica
Tipo de producto	Mascarilla de filtración de partículas
Código(s) de producto	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Código(s) GMDN	No aplica

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:	Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.
Categoría EPI y riesgos cubiertos	Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud
Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	13
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento	
<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 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C en el anexo VI del Reglamento	
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 type="checkbox"/> Módulo C2 en el anexo VII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios	
<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	

Toda la documentación justificativa se retiene en las inmediaciones del fabricante.



Declaração de conformidade UE

Idioma desta declaração : **pt** Português
(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC097
Revisão n.º 15
Documentação técnica n.º 13

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo Não disponível Número único de registo Não aplicável
Tipo de Produto	Máscara de filtração de partículas
Código(s) de produto	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Código(s) GMDN	Não aplicável

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:	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
Applicable standards are listed in technical file n°	13
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento	
<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 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento	
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento : Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios.	
<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	

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.



EU-conformiteitsverklaring

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC097
Revisie nr. 15
Technische documentatie nr. 13

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer Niet beschikbaar Niet toepasbaar Eén registratienummer Niet toepasbaar
Producttype	Half masker met deeltjesfilter
Productcode(s)	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
GMDN-code(s)	Niet toepasbaar

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 :	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
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	13
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening	
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op de locatie van de fabrikant.



EU-försäkran om överensstämmelse

Språk i denna deklARATION: Svenska
(Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC097
Revision nr. 15
Teknisk dokumentation nr. 13

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tillverkarens representant	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig Se ne uporablja Specifikt Registrerings nummer Se ne uporablja
Produkttyp	partikelfiltrerande mask
Artikelnr	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
GMDN kod	Se ne uporablja

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
Tillämpligt regelverk:	Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar.
Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n.	13
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förordning	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	

All dokumentation finns kvar hos tillverkaren.



EU-overensstemmelseserklæring

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC097
Revision Nr. 15
Teknisk dokumentation Nr. 13

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer ikke tilgængelig ikke gældende Registreringsnummer ikke gældende
Produkttype	Partikelfiltrerende halvmaske
Produktkode	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
GMDN kode	ikke gældende

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:	Personlige værnemidler:
Risikokategorier for PV'er	Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016. Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige
Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr.	13
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilag VI til forordning	
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): BSI (2797)	
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC097
Tarkistus nro. 15
Tekniset asiakirjat nro. 13

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Valtuutetulla edustajalla	Yksi rekisteröintinumero Ei saatavilla Ei sovellettavissa Yksi rekisteröintinumero Ei sovellettavissa
Tuotetyppi	Ei-steriilit tutkimuskäsiin
Tuotekoodi(t)	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
GMDN-koodi(t)	Ei sovellettavissa

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:	Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle
Sovellettavat standardit on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	13
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.



Deklaracja zgodności UE

Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC097
Wersja nr. 15
Dokumentacja techniczna nr. 13

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny Niedostępne Nie dotyczy Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Półmaski przeciwpyłowe
Kod(y) produktu	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Kod(y) GMDN	Nie dotyczy

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.	
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
Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	13
Procedury oceny zgodności	
<input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia	
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.



Declarația de conformitate UE

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

Declarația de conformitate UE nr. DC097
Revizuirea nr. 15
Documentația tehnică nr. 13

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare Indisponibil Nu este cazul Număr unic de înregistrare Nu este cazul
Tip de produs	Semimască de filtrare a particulelor
Codul(codurile) produsului	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Cod(coduri) GMDN	Nu este cazul

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:	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
Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	13
Proceduri de evaluare a conformității	
<input type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulul C din anexa VI la regulament	
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	

Toate documentele doveditoare vor fi arhivate la sediul producătorului.



EU prohlášení o shodě

Jazyk prohlášení: **eský jazyk** (Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC097
Revize č. 15
Technická dokumentace č. 13

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	Jednotlivé registrační číslo Není k dispozici Nelze použít Jednotlivé registrační číslo Nelze použít
Typ výrobku	Polomaska filtrující částice
Kód(y) výrobku	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Kód(y) GMDN	Nelze použít

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízeních a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
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
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	13
Postupy posuzování shody :	
<input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C v příloze VI nařízení	
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 type="checkbox"/> Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

Veškerá podkladová dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Γλώσσα στην οποία έχει συνταχθεί αυτή η δήλωση: **el** **Ελληνικά**
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC097
Αναθέωση αριθ. 15
Τεχνικός φάκελος αριθ. 13

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο Μη εφαρμοσίμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμοσίμο
Τύπος προϊόντος	Μάσκα μισού προσώπου φιλτραρίσματος σωματιδίων
Κωδικός(οί) προϊόντος	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Κωδικός(οί) GMDN	Μη εφαρμοσίμο

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

<p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p>	
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
Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	13
<p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός). CE 721729 BSI (2797)</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός) BSI (2797)</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.



EU-megfelelőségi nyilatkozatot

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC097
sz. Revízió 15
sz. Műszaki dokumentáció 13

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre Nem alkalmazható Egyedi regisztrációs szám Nem alkalmazható
Terméktípus	Részecskeszűrő félálarc
Termékkód(ok)	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
GMDN kód(ok)	Nem alkalmazható

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:	Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek
A vonatkozó szabványok a(z)	13 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány CE 721729 Bejelentett szervezet (név, szám) BSI (2797)	
<input type="checkbox"/> A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.	
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám): BSI (2797)	
<input type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség	
<input checked="" type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

A gyártó a székhelyén megőrzi minden erre vonatkozó dokumentációt.

Jazyk tohto vyhlásenia: **Slovenský jazyk**
(Podpis je dostupný vo vyhlásení v anglickom jazyku na prvej strane)

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC097
Revízie č. 15
Technická dokumentácia č. 13

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	Jednotné registračné číslo Nie je k dispozícii Jednotné registračné číslo Nie je použiteľné
Typ produktu	Filtračné polomasky na ochranu pred časticami
Kód(-y) produktu	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Kód(-y) GMDN	Nie je použiteľné

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:	Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016
Rizikové kategórie OOP	Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie
Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	13
Postupy posudzovania zhody	
<input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu	
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	
<input type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	

Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.



Izjava EU o skladnosti

Jezik te izjave: **sl** Slovenski jezik (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

Izjava EU o skladnosti št. DC097
Revizija št. 15
Tehnična dokumentacija št. 13

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka Ni na voljo Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Polmaska s filtriranjem delcev
Kode izdelka	NON24600, NONE24508, NONE24509, NON24509V, NON24511, NONE24510VF, NON24510V, RFP1F, RFP2FV
Kode GMDN	Se ne uporablja

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:	Osebni varovalni opre: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje
Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	13
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka)	CE 721729 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe	
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa (ime, številka) :	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	

Vsa podporna dokumentacija je shranjena pri proizvajalcu.