

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 207
Revision n° 07
Technical file # 02B

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK		
Product type	Protective clothing – Imprevious cover gown		
Product codes	See attached list		
GMDN codes	Not applicable		
EMDN codes	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:	PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category I; Risk: Protection against minimal risk: - prolonged contact with water that could occur in the medical environment - cleaning materials of weak action (Chemical tested: Cleansing agent with Glucoprotamin in concentration of 25-30%)
Applicable standards	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation	
<input type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	Not applicable
Notified Body (name/number)	Not applicable
<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	Not applicable
<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 type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

- UK Product Safety and Metrology Regulations as amended**, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425.
 UKCA certificate n°: Not applicable
 UKCA approved body: Not applicable
 UK designated standards: Same as EU standards

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the 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:

Kenneth Smith
Digitally signed by Kenneth Smith
 DN: cn=Kenneth Smith, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Kenneth.smith@medline.com, c=FR
 Date: 2023.02.14 12:02:06 +01'00'

Name – Title

QRA Senior manager

44110 Châteaubriant
Place14/02/2023
Date

Retention period: 10 years after the end of life

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 207

Révision n°

07

Dossier technique n°

02B

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Vêtements de protection – Blouse de protection imperméable	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	Non applicable	
Codes (s) EMDN	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:

Catégorie d'EPI et risque couvert

Equipment de protection individuel:**Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016**

Catégorie I

Risque: Protection contre des risques minimaux:

- contact prolongé avec l'eau pouvant survenir dans un environnement médical
- produits de nettoyage/d'entretien à faible action (Produit chimique testé Agent nettoyant avec glucoprotamine en concentration de 25-30%)

Normes

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Procédure(s) d'évaluation de la conformité

 Module A prévu à l'annexe IV du Règlement
 Module B prévu à l'annexe V du Règlement
Attestation d'examen UE de type n°
Organisme Notifié (nom/numéro)
Non applicable
Non applicable 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): Non applicable

 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 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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 207
Revision Nr. 07
Technische Unterlagen Nr. 02B

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer FR-MF-000000676 Nicht zutreffend Einzelregistrierungsnummer Nicht zutreffend
Produktart	Schutzkleidung – Flüssigkeitsundurchlässiger Schutzkittel
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste
GMDN-Code (s)	Nicht zutreffend
EMDN-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:

Risikokategorien von PSA

**Persönliche Schutzausrüstungen :
Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.**

Kategorie I

Risiko: Minimaler Schutz :

- gegen das Durchfeuchten mit Wasser im medizinischen Umfeld

- Reinigungsmittel mit schwacher Wirkung

(Getestete Chemikalie Reinigungsmittel mit einer Glucoprotamin Konzentration von 25 - 30 %)

Die anwendbaren Normen befinden

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Konformitätsbewertungsverfahren :

- Modul A in Anhang IV der Verordnung
- Modul B in Anhang V der Verordnung
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

Nicht zutreffend
Nicht zutreffend

- Modul C in Anhang VI der Verordnung

Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):

Nicht zutreffend

- Modul C2 in Anhang VII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

- Modul D in Anhang VIII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 207
Revisione N. 07
Fascicolo tecnico N. 02B

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	<p>Numero Registrazione singolo FR-MF-000000676</p> <p>Non applicabile</p> <p>Numero Registrazione singolo Non applicabile</p>
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Camice da copertura impervio
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	Non applicabile
Codici EMDN	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:

Categorie di rischio dei DPI

**Dispositivi di protezione individuale :
Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.**

Categoria I

Rischio: Protezione contro i rischi minimi :

- contatto prolungato con acqua che potrebbe verifi carsi nell'ambiente medico
- materiale per pulizia leggera (Test chimici: Detergente con Glucoprotamina in concentrazione del 25-30%)

Gli standard applicabili

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Procedure di valutazione della conformità

- Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento
- Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento
Certificato di esame UE del tipo N.
Organismo notificato (denominazione, numero)
- Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento

Non applicabile
 Non applicabile

Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):

Non applicabile

- 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
- 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 207
Revisión N.º 07
Expediente técnico N.º 02B

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	Número de Registro Individual FR-MF-000000676 No aplica Número de Registro Individual No aplica
Tipo de producto	Ropa de protección – Bata de aislamiento impermeable
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	No aplica
Código(s) EMDN	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:

Categoría EPI y riesgo cubiertos

Equipos de protección individual:**Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.**

Categoría I

Riesgo: Protección frente a riesgos mínimos :

– Contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario

– Materiales de limpieza de acción débil (Ensayado frente a químicos: Agente limpiador con Glucoprotamina en concentración de 25 -30%)

Normas aplicables

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad

- Módulo A en el anexo IV del Reglamento
- Módulo B en el anexo V del Reglamento
Certificado de examen UE de tipo N.º
Organismo notificado (nombre, número)
- Módulo C en el anexo VI del Reglamento

No aplica
No aplica

En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).

No aplica

- 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
- 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 207
Revisão n.º 07
Documentação técnica n.º 02B

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável
Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Bata de isolamento impermeável
Código(s) de produto	veja a lista anexa
Código(s) GMDN	Não aplicável
Código(s) EMDN	Não aplicável

Regulamentos da União Européia :

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:

Categorias de riscos dos EPI

Applicable standards

Procedimentos de avaliação da conformidade

- Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento
- Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento
 Certificado de exame UE de tipo N.º
 Organismo notificado ... (nome, número)
- 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) :

- 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.
- Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento :
 conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

Equipamentos de proteção individual:**Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.**

Categoria I

Risco: Protección frente a riesgos mínimos :

- Contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario
 - Materiais de limpeza de acao fraca (Químico testado Agente de limpeza com Glucoprotamina em concentração de 25-30%)
- ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Não aplicável

Não aplicável

Não aplicável

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 207
Revisie nr. 07
Technische documentatie nr. 02B

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer FR-MF-000000676 Niet toepasbaar Eén registratienummer Niet toepasbaar
Producttype	Beschermende kleding – Ondoordringbare beschermjas
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	Niet toepasbaar
EMDN-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 :

Risicocategorieën van PBM

**Persoonlijke beschermingsmiddelen:
Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.**

Categorie I

Risico: Bescherming tegen minimaal risico:

- langdurig contact met water dat in de medische omgeving zou kunnen voorkomen
- reinigingsmaterialen voor licht gebruik (Chemisch getest Reinigingsmiddel met glucoprotamine in een concentratie van 25-30%)

Toepasselijke normen

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

- Module A in bijlage IV van Verordening
- Module B in bijlage V van Verordening
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.
Aangemelde instantie (naam, nummer)
- Module C in bijlage VI van Verordening

Niet toepasbaar
Niet toepasbaar

Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): Niet toepasbaar

- Module C2 in bijlage VII van Verordening:
Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen
- 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: Svenska
(Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 207
Revision nr. 07
Teknisk dokumentation nr. 02B

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Specifikt Registrerings nummer FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tilläpbar
	Specifikt Registrerings nummer Inte tilläpbar
Produkttyp	Skyddskläder – Skyddsrock, vatsketat
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Inte tilläpbar
EMDN kod	Inte tilläpbar

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt regelverk:

Riskkategorier för personlig skyddsutrustning

**Personlig skyddsutrustning :
Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.**

Kategori I
Risk: Riskminimering :
-långvarig kontakt med vatten i hälso- och sjukvårdsmiljö.
-Svaga rengöringsmedel (Kemikalietestad Rengöringsmedel med Glucoprotamin i koncentration 25-30%)

Tillämpbara standarder

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

- Modul A i bilaga IV till Förfordning
- Modul B i bilaga V till Förfordning
EU-typintyg nr.
Anmälda organet ... (namn, nummer)
- Modul C i bilaga VI till Förfordning

Inte tilläpbar
Inte tilläpbar

I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) *Inte tilläpbar*

- Modul C2 i bilaga VII till Förfordning :
Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.
- Modul D i bilaga VIII till Förfordning :
Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 207
Revision Nr. 07
Teknisk dokumentation Nr. 02B

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende
Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning – Uigennemtrængelig overtraksittel
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	ikke gældende
EMDN 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:

Risikokategorier for PV'er

Personlige værnemidler:**Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.**

Kategori I

Risiko: Beskyttelse mod lav risiko:

- forlænget kontakt med vand i det medicinske miljø.
- Mildt rengøringsmiddel (Kemisk testet Rengøringsmiddel med koncentreret glukoprotamin 25-30%)

Gældende standarder

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

- Modul A i bilag IV til forordning
- Modul B i bilag V til forordning
EU-typeafprøvningsattest Nr.
Bemyndigede organ (navn, nummer)
- Modul C i bilag VI til forordning

ikke gældende
ikke gældende

I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): **ikke gældende**

- Modul C2 i bilag VII til forordning :
Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum
- Modul D i bilag VIII til forordning:
Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 207

Tarkistus nro. 07

Tekniset asiakirjat nro. 02B

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa
Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Sisältävä suojavaatetus – Lapaisematon suojatakki
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	Ei sovellettavissa
EMDN-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:

Henkilönsuojainten riskiluokat

Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.

Luokka I

Riski: Suojaa vähäisiltä riskeiltä :

- sellainen pitkäaikainen kosketus veden kanssa, jota voi tapahtua lääketieteellisessä ympäristössä
- heikkotehoiset puhdistusaineet (Kemiallisesti testattu: Puhdistusaine glukoprotamiinilla pitoisuudella 25-30%)

Sovellettavat standardit

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A

Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B
EU-tyyppitarkastustodistus nro.
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)

Ei sovellettavissa

Ei sovellettavissa

Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C

Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) [Ei sovellettavissa](#) valvonnassa.

Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2:

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.

Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :

Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 207
Wersja nr. 07
Dokumentacja techniczna nr. 02B

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny FR-MF-000000676 Nie dotyczy Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Odzież ochronna – Nieprzepuszczalna koszula ochronna
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	Nie dotyczy
Kod(y) EMDN	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 :

Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI

Środków ochrony indywidualnej:**Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

Kategoria I

Ryzyko: **Ochrona przed nieznacznym zagrożeniem :**

– długotrwałym kontaktem z wodą, jaki może wystąpić w środowisku medycznym

- materiały czyszczące o delikatnym działaniu (Produkt testowany chemicznie: Środek czyszczący z glukoprotaminą w stężeniu 25-30%)

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Obowiązujące normy

Procedury oceny zgodności

- Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia
 Moduł B w załączniku V do rozporządzenia
 Certyfikat badania typu UE nr.
 Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)
 Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia

Nie dotyczy


Nie dotyczy

W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer) **Nie dotyczy**

- Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia:
 Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.
 Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia:
 Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Declarația de conformitate UE nr. DC 207
Revizuirea nr. 07
Documentația tehnică nr. 02B

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare FR-MF-000000676 nu se aplică Număr unic de înregistrare nu se aplică
Tip de produs	Îmbrăcăminte de protecție – Halat impermeabil pentru vizitator
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	nu se aplică
Cod(coduri) EMDN	nu se aplică

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:

Categoriile de risc ale EIP

**Echipamentele individuale de protecție:
Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**

Categororia I

Risc: Protecție împotriva unui risk minim:

-contact prelungit cu apa care ar putea apărea în mediu medical

-materiale de curățare cu acțiune slabă (Testat chimic: agent de curățare cu glucopratamina în concentrație de 25-30%.)

Standardele aplicabile

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Proceduri de evaluare a conformității

- Modulul A din anexa IV la regulament
- Modulul B din anexa V la regulament
Certificatul de examinare UE de tip nr.
Organismului notificat (denumire, număr)

nu se aplică
nu se aplică

- Modulul C din anexa VI la regulament

Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):

nu se aplică

- Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.

- Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 207
07
02B

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít
Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Ochranné oblečení – Nepropustny krycí plášť
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	Nelze použít
Kód(y) EMDN	Nelze použít

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.

Platné nařízení :

Kategorie rizik u OOP

Osobních ochranných prostředcích:**Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.**

Kategorie I

Riziko: Ochrana před minimálním rizikem :

-dlouhotrvající styk s vodou, jež se může vyskytnout v lékařském prostředí.

-prostředky se slabými čisticími schopnostmi (Chemicky testováno: Čisticí prostředek obsahující glukoprotamin v koncentraci 25-30%)

Platné standardy

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Postupy posuzování shody :

- Modul A v příloze IV nařízení
- Modul B v příloze V nařízení
Certifikát EU přezkoušení typu č.
Oznámeného subjektu (název, číslo)
- Modul C v příloze VI nařízení

Nelze použít
Nelze použít

Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo)

Nelze použít

- Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.
- Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.

DC 207

Αναθεώρηση αριθ.

07

Τεχνικός φάκελος αριθ.

02B

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-MF-000000676 Μη εφαρμόσιμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός – Αδιάβροχη ρόμπα κάλυψης
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	Μη εφαρμόσιμο
Κωδικός(οί) EMDN	Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.

Ισχύων κανονισμός:

Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ

τα μέσα ατομικής προστασίας :**Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.**

Κατηγορία I

Κίνδυνος : Προστασία έναντι του ελάχιστου κινδύνου:

-παρεταταμένη επαφή με το νερό που θα μπορούσε να προκύψει στο ιατρικό περιβάλλον

-υλικά καθαρισμού περιορισμένης δράσης (Χημικά ελεγμένο: Καθαριστικός παράγοντας με Γλυκοπρωταμίνη σε συγκέντρωση 25-30%.)

Ισχύοντα πρότυπα

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

- Ενότητα A του παραρτήματος IV του κανονισμού
- Ενότητα B του παραρτήματος V του κανονισμού
Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ
Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).

Μη εφαρμόσιμο
Μη εφαρμόσιμο

- Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού

Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)

Μη εφαρμόσιμο

- 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

- Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού:
συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

sz. EU-megfeleléségi nyilatkozatot
sz. Revízió
sz. Műszaki dokumentáció

DC 207
 07
 02B

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

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

Vonatkozó rendelet:**Egyéni védőeszközökről :
(EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)**

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

Kategória I
 Kockázat: Minimális kockázattal :
 –az orvosi környezetben előforduló, vízzel való tartós érintkezéssel szembeni védelem
 –gyenge hatású anyagok tisztítása (Bevizsgált vegyi anyag: Tisztítószer 25-30%-os glükoprotamin koncentrációval)

A vonatkozó szabványok a(z)

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Megfelelőségértékelési eljárások

Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.

A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.
 sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány **Nem alkalmazható**
 Bejelentett szervezet (név, szám) **Nem alkalmazható**

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): **Nem alkalmazható**

A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelés

A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelés

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 207

Revízie č.

07

Technická dokumentácia č.

02B

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné
	Jednotné registračné číslo FR-MF-000000676
	Jednotné registračné číslo Nie je použiteľné
Typ produktu	Ochranné oblečenie – Nepriepustný krycí plášť
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	Nie je použiteľné
Kód(-y) EMDN	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:

Rizikové kategórie OOP

**Osobných ochranných prostriedkoch:
Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016**

Kategória I

Riziko: Ochrana proti minimálnemu riziku:

- Dlhodobý kontakt s vodou, ku ktorému môže dochádzať v zdravotníckom prostredí.
- Čistiace prostriedky so slabým účinkom (Chemicky testované: Čistiaci prostriedok s glukoprotamínom v koncentrácii 25-30%)

Príslušné štandardy

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Postupy posudzovania zhody

Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu

Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu
Certifikát EÚ skúšky typu č.
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)

Nie je použiteľné

Nie je použiteľné

Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu

V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):

Nie je použiteľné

Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom

Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby



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

Izjava EU o skladnosti št.
Revizija št.
Tehnična dokumentacija št.

DC 207
 07
 02B

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka FR-MF-000000676 Se ne uporablja Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Varovalna oblačila – Nепrepustna vrhnja halja
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	Se ne uporablja
Kode EMDN	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:

Kategorije osebne varovalne opreme

Osebni varovalni opremi:

Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016

Kategorija I

Nevarnost : Zaščita pred minimalnim tveganjem :

- daljši stik z vodo, ki se lahko pojavi v zdravstvenem okolju

- čistilne snovi s šibkim delovanjem (Kemično preizkušeno:

Čistilno sredstvo z glukoprotaminom v koncentraciji 25-30 %)

Veljavni standardi

ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Postopki ugotavljanja skladnosti

- Modul A, določen v Prilogi IV uredbe
- Modul B, določen v Prilogi V uredbe
Certifikat o EU-pregledu tipa
Priglašene organa (ime, številka)
- Modul C, določen v Prilogi VI uredbe

Se ne uporablja
 Se ne uporablja

Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: **Se ne uporablja**

- Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe:
Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih
- Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe:
Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa

**DC207**

**(en) Product Code(s)/ (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(γ) produktu/ (ro)
Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(γ) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu)
Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka**

CRIE4040BC

CRIE4040C

CRIE4041BC

CRIE4041C

CRIE4042C

CRIE5010

CRIE5011

CRIE5021

Revision number : 07

Preparation by : VLA

Date : 10/02/2023