



Declaration of Conformity

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

EU Declaration of conformity n°	DC208
Revision n°	00
Technical file n°	02 B

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
EU representative	N/A
Product type	Protective clothing : Impervious Cover Gown
Product Code(s)	NONELV350
GMDN Code(s)	N/A

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

Applicable regulation:	Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017
Medical Device classification	Class N/A ; Rule n° N/A
Conformity assessment procedure	Annex N/A
Certificate n°	N/A
Notified Body (name/number)	N/A
Applicable standards are listed in technical file n°	N/A


Applicable regulation:	Personal Protective Equipment: 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
Applicable standards are listed in technical file n°	02 B
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° Notified Body (name/number)	N/A N/A
<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):	N/A
<input checked="" 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	

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.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Authorised Signatory:

Kenneth Smith 	44110 Châteaubriant - France	<u>24/04/2019</u>
International Quality Operations Manager	Place	Date

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

Déclaration de conformité n° DC208
Révision n° 00
Dossier technique n° 02 B

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandataire européen	N/A
Type de produit	Vêtements de protection : Blouse de protection imperméable
Code(s) produit	voir la liste jointe
Code(s) GMDN	N/A

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:

Règlement applicable:	Dispositif médical:
Classification du dispositif médical	Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 Classe N/A; Règle n°N/A
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe N/A
Certificat n°	N/A
Organisme Notifié (nom/numéro)	N/A
Normes listées dans le dossier technique n°	N/A
Règlement applicable:	Equipment de protection individuel:
Catégorie d'EPI et risque couvert	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
Normes listées dans le dossier technique n°	02 B
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input checked="" type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
<input type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement	
Attestation d'examen UE de type n°	N/A
Organisme Notifié (nom/numéro)	N/A
<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):	N/A
<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 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.	DC208
Revision Nr.	00
Technische Unterlagen Nr.	02 B

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	N/A
Produktart	Schutzkleidung: Flüssigkeitsabweisender Besucher-Kittel
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste
GMDN-Code (s)	N/A

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anwendbare Verordnung:	Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. N/A; Regel Nr. N/A
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang N/A
Bescheinigung Nr.	N/A
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	N/A
Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.	N/A
Anwendbare Verordnung:	Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.
Risikokategorien von PSA	Kategorie I
	Risiko:
	Minimaler Schutz :
	- gegen das Durchfeuchten mit Wasser im medizinischen Umfeld
Applicable standards are listed in technical file n°	02 B
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung	
<input type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung	
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.	N/A
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	N/A
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	N/A
<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 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.

FINT.520 Revision n° 03 Effective date: 07 Nov 2018

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.



Dichiarazione di conformità UE

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC208
Revisione N. 00
Fascicolo tecnico N. 02 B

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	N/A
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi : Camice da copertura impervio
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	N/A

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017
Classificazione dei dispositivi	Classe N/A; Regola N/A
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero) Applicable standards are listed in technical file n°	Allegato N/A N/A N/A N/A
Regolamento applicabile:	Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.
Categorie di rischio dei DPI	Categoria I Rischio: Protezione contro i rischi minimi : - contatto prolungato con acqua che potrebbe verificarsi nell'ambiente medico
Gli standard applicabili sono elencati nel fascicolo tecnico n.	02 B
Procedure di valutazione della conformità	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento	
<input type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	N/A N/A
<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):	N/A
<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 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.



Declaración UE de conformidad

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

Declaración UE de conformidad N.º DC208
Revisión N.º 00
Expediente técnico N.º 02 B

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	N/A
Tipo de producto	Ropa de protección : Bata de aislamiento impermeable
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	N/A

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.

Reglamento aplicable:	Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017
Clasificación de los productos	Clase N/A; Regla N.º N/A
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo N/A
Certificado N.º	N/A
Organismo notificado (nombre, número)	N/A
Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	N/A
Reglamento aplicable:	Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría I Riesgo: Protección frente a riesgos mínimos : – Contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario
Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	02 B
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento	
<input type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento	
Certificado de examen UE de tipo N.º	N/A
Organismo notificado (nombre, número)	N/A
<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).	N/A
<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 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.

FINT.520 Revision n° 03 Effective date: 07 Nov 2018

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.

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

Declaração de conformidade UE n.º DC208
Revisão n.º 00
Documentação técnica n.º 02 B

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	N/A
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Bata de isolamento impermeável
Código(s) de produto	veja a lista anexa
Código(s) GMDN	N/A

Regulamentos da União Europeia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Regulamento aplicável:	Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017
Classificação dos dispositivos	Classe N/A; Rule n.º N/A
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo N/A
Certificado n.º	N/A
Organismo notificado ... (nome, número)	N/A
As regras aplicáveis encontram-se no arquivo técnico n.	N/A
Regulamento aplicável:	Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.
Categorias de riscos dos EPI	Categoria I Risco: Protección frente a riesgos mínimos : -Contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario
Applicable standards are listed in technical file n.º	02 B
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento	
<input type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.º	N/A
Organismo notificado ... (nome, número)	N/A
<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) :	N/A
<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 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.

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC208
Revisie nr. 00
Technische documentatie nr. 02 B

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	N/A
Producttype	Beschermende kleding : Ondoordringbare beschermjas
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	N/A

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse N/A; Regel nr. N/A
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage N/A
Certificaat nr.	N/A
Aangemelde instantie (naam, nummer)	N/A
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	N/A
Toepasselijke Verordening :	Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.
Risicocategorieën van PBM	Categorie I Risico: Bescherming tegen minimaal risico: - langdurig contact met water dat in de medische omgeving zou kunnen voorkomen
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	02 B
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input checked="" type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening	
<input type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening	
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	N/A
Aangemelde instantie (naam, nummer)	N/A
<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):	N/A
<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 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.

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC208
Revision nr. 00
Teknisk dokumentation nr. 02 B

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Tillverkarens representant	N/A
Produkttyp	Skyddskläder : Skyddsrock, vatsketat
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	N/A

Europeiska Unionens Förordningar:

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

Tillämpligt regelverk:	Medicintekniska Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
Klassificering av produkter	Klass N/A; Regel N/A
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga N/A
Intyg nr.	N/A
Anmälda organet (namn, nummer)	N/A
Applicable standards are listed in technical file n°	N/A
Tillämpligt regelverk:	Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori I
	Risk: Riskminimering : -långvarig kontakt med vatten i hälso- och sjukvårdsmiljö.
Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n.	02 B
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förordning	
<input type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning	
EU-typintyg nr.	N/A
Anmälda organet ... (namn, nummer)	N/A
<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)	N/A
<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 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.

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC208
Revision Nr. 00
Teknisk dokumentation Nr. 02 B

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	N/A
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning : Uigennemtrængelig overtraskittel
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	N/A

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning

Gældende regulering:	Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.
Klassificering af udstyr	Klasse N/A; Regel N/A
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer) Applicable standards are listed in technical file n°	Bilag N/A N/A N/A N/A
Gældende regulering:	Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.
Risikokategorier for PV'er	Kategori I Risiko: Beskyttelse mod lav risiko: - forlænget kontakt med vand i det medicinske miljø.
Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr.	02 B
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	N/A N/A
<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):	N/A
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input 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. DC208
Tarkistus nro. 00
Tekniset asiakirjat nro. 02 B

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Valtuutetulla edustajalla	N/A
Tuotetyyppi	Sisältävä suojavaatetus : Lapisematon suojatakki
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	N/A

Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Sovellettava asetus:	Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017
Laitteiden luokitus	Luokkaan N/A; Sääntö N/A
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) Applicable standards are listed in technical file n°	liitteessä N/A N/A N/A N/A

Sovellettava asetus:	Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka I Riski: Suojaa vähäisiltä riskeiltä : - sellainen pitkäaikainen kosketus veden kanssa, jota voi tapahtua lääketieteellisessä ympäristössä
Sovellettavat standardit on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	02 B
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyypitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	N/A N/A
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) N/A valvonnassa.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus	

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**
(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr. DC208
Wersja nr. 00
Dokumentacja techniczna nr. 02 B

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Upoważniony przedstawiciel	N/A
Typ produktu	Odzież ochronna : Nieprzepuszczalna koszula ochronna
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	N/A

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
Klasyfikacja wyrobów	Klasy N/A; Regula nr. N/A
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	Załącznik N/A N/A N/A N/A
Obowiązujące rozporządzenie :	Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria I Ryzyko: Ochrona przed nieznacznym zagrożeniem : – długotrwałym kontaktem z wodą, jaki może wystąpić w środowisku medycznym
Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	02 B
Procedury oceny zgodności	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	N/A N/A
<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)	N/A
<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 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.

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

Declarația de conformitate UE nr. DC208
Revizuirea nr. 00
Documentația tehnică nr. 02 B

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	N/A
Tip de produs	Îmbrăcăminte de protecție : Halat impermeabil pentru vizitator
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	N/A

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.

Regulamentul aplicabil:	Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017
Clasificarea dispozitivelor	Clasa N/A; Regula nr. N/A
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa N/A
Certificat nr.	N/A
Organismului notificat (denumire, număr)	N/A
Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	N/A
Regulamentul aplicabil:	Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.
Categoriile de risc ale EIP	Categoria I Risc: Protecție împotriva unui risk minim: -contact prelungit cu apa care ar putea apărea în medium medical
Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	02 B
Proceduri de evaluare a conformității	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament	
<input type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament	
Certificatul de examinare UE de tip nr.	N/A
Organismului notificat (denumire, număr)	N/A
<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):	N/A
<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 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.

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

EU prohlášení o shodě č. DC208
Revize č. 00
Technická dokumentace č. 02 B

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	N/A
Typ výrobku	Ochranné oblečení : Nepropustny kryci plášť
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	N/A

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 :	Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
Klasifikace prostředků	Třída N/A; Pravidlo č. N/A
Postupy posuzování shody	Příloha N/A
Certifikát č.	N/A
Oznámeného subjektu (název, číslo)	N/A
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	N/A
Platné nařízení :	Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.
Kategorie rizik u OOP	Kategorie I
	Riziko: Ochrana před minimálním rizikem : –dlouhotrvající styk s vodou, jež se může vyskytnout v lékařském prostředí.
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	02 B
Postupy posuzování shody :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení	
Certifikát EU přezkoušení typu č.	N/A
Oznámeného subjektu (název, číslo)	N/A
<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)	N/A
<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 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. DC208
Αναθεώρηση αριθ. 00
Τεχνικός φάκελος αριθ. 02 B

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	N/A
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός : Αδιάβροχη ρόμπα κάλυψης
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	N/A

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 :

Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης
Πιστοποιητικό αριθ
Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).
Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.

ΙΑτροτεχνολογικό προϊόν:

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017

Κατηγορίας N/A; Κανόνας αριθ N/A

Παράρτημα N/A
N/A
N/A
N/A

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

Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.

02 B

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).
- Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού

N/A
N/A

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

N/A

- 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

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC208
sz. Revízió 00
sz. Műszaki dokumentáció 02 B

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	N/A
Terméktípus	tartalmazó védőruházat : Vizallo fedőkopeny
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	N/A

Európai uniós rendeletek:

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

Vonatkozó rendelet:	Orvostechinikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelet (2017. április 5.)
----------------------------	---

Az orvostechinikai eszközök osztályozása	Osztály N/A; sz. Szabály N/A
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám) A vonatkozó szabványok a(z)	N/A melléklete N/A N/A N/A sz. műszaki fájlban szerepelnek.

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
A vonatkozó szabványok a(z)	02 B sz. műszaki fájlban szerepelnek.

Megfelelőségértékelési eljárások

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

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

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): N/A

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

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC208
Revízie č. 00
Technická dokumentácia č. 02 B

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	N/A
Typ produktu	Ochranné oblečenie – Nepriepustný krycí plášť
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	N/A

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.

Príslušné nariadenie:	Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017
Klasifikácia pomôcok	Trieda N/A; Pravidlo č. N/A
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	Príloha N/A N/A N/A N/A
Príslušné nariadenie:	Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016
Rizikové kategórie OOP	Kategória I Riziko: Ochrana proti minimálnemu riziku: - Dlhodobý kontakt s vodou, ku ktorému môže dochádzať v zdravotníckom prostredí.
Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	02 B
Postupy posudzovania zhody	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu	
<input type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	N/A N/A
<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):	N/A
<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 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.

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

Izjava EU o skladnosti št. DC208
Revizija št. 00
Tehnična dokumentacija št. 02 B

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	N/A
Tip izdelka	Varovalna oblačila : Neprepustna vrhnja halja
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	N/A

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.

Veljavna uredba:	Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017
Razvrstitev pripomočkov	Razred N/A; Pravilo št. N/A
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga N/A
Certifikat št.	N/A
Priglašene organa (ime, številka)	N/A
Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	N/A

Veljavna uredba:	Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija I
	Nevarnost : Zaščita pred minimalnim tveganjem : -daljši stik z vodo, ki se lahko pojavi v zdravstvenem okolju
Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	02 B
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe	
<input type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka)	N/A N/A
<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) :	N/A
<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 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.