

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 208
Revision n° 02
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 - Impervious cover gown
Product codes	NONELV350
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
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 12:02:45 +01'00'

Name - Title

QRA Senior Manager

44110 Châteaubriant, France
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 208

Révision n°

02

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	NONELV350
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](#)

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 RèglementSi 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 208

Revision Nr.

02

Technische Unterlagen Nr.

02B

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend
Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Schutzkleidung – Flüssigkeitsundurchlässiger Besucher-Kittel
Produkt-Code (s)	NONELV350
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

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 208
Revisione N. 02
Fascicolo tecnico N. 02B

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo FR-MF-000000676 Numero Registrazione singolo Non applicabile
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Camice da copertura impervio
Codici dei prodotti	NONELV350
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:	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	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
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)	Non applicabile
<input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	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
<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	

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 208
Revisión N.º 02
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	NONELV350
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

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 208**Revisão n.º** 02**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	NONELV350
Código(s) GMDN	Não aplicável
Código(s) EMDN	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:

Categorias de riscos dos EPI

**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

Applicable standards

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

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)Não aplicável
Não aplicável 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) :

Não aplicável

 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

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 208
Revisie nr. 02
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)	NONELV350
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 :	Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.
Risicocategorieën van PBM	Categorie I Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid
Toepasselijke normen	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
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. Aangemelde instantie (naam, nummer) <input type="checkbox"/> 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 208
Revision nr. 02
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 tillämplig
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämplig
Produkttyp	Skyddskläder – Skyddsrock, vatsketat
Artikelnnummer	NONELV350
GMDN kod	Inte tillämplig
EMDN kod	Inte tillämplig

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.

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)

Inte tillämplig
Inte tillämplig

- Modul C i bilaga VI till Förfordning

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

- 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 208
Revision Nr. 02
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 overtraskittel
Produktkode	NONELV350
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.](#)

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



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 208
Tarkistus nro. 02
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)	NONELV350
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:	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	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C	
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) Ei sovellettavissa valvonnassa.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> 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 208
Wersja nr. 02
Dokumentacja techniczna nr. 02B

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Indywidualny numer rejestracyjny	FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy
Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Odzież ochronna – Nieprzepuszczalna koszula ochronna
Kod(y) produktu	NONELV350
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

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

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

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


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 208
Revizuirea nr. 02
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	NONELV350
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.**

Categoria I
Risc: Protecție împotriva unui risk minim: contact prelungit cu apa care ar putea apărea în mediu medical

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)
- Modulul C din anexa VI la regulament

nu se aplică
nu se aplică

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 208
02
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	NONELV350
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 nařízeních 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.**

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 208
Αναθεώρηση αριθ. 02
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	NONELV350
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:
αρατεταμένη επαφή με το νερό που θα μπορούσε να προκύψει
στο ιατρικό περιβάλλον

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).
- Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού

Μη εφαρμόσιμο
Μη εφαρμόσιμο

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-megfelelőségi nyilatkozatot
sz. Revízió
sz. Műszaki dokumentáció

DC 208
 02
 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 fedőkopony
Termékkód(ok)	NONELV350
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 jogrendszerekbe 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

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 208
Revízie č. 02
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	NONELV350
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:	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	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
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)	Nie je použiteľné Nie je použiteľné
<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):	Nie je použiteľné
<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	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Jezik te izjave: **sl** Slovenski jezik (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)**Izjava EU o skladnosti št.**

DC 208

Revizija št.

02

Tehnična dokumentacija št.

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 – Neprepustna vrhnja halja
Kode izdelka	NONELV350
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

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
Priglašenega organa (ime, številka)
- Modul C, določen v Prilogi VI uredbe

Se ne uporablja
Se ne uporabljaČe je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega 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