



Declaration of Conformity

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

EU Declaration of conformity n°	DC209
Revision n°	03
Technical file n°	02 B

Legal manufacturer	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
EU representative	Single Registration Number Not available N/A
Product type	Protective clothing: impervious isolation gown
Product Code(s)	See attached list
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
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	N/A
Conformity assessment procedure Certificate n° Notified Body (name/number)	Annex N/A N/A self Declaration N/A self Declaration
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	N/A
EU-type examination Certificate n°	N/A
Notified Body (name/number)	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 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 technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Authorised Signatory:

Kenneth Smith Senior QA/RA Manager	Kenneth Smith Digitally signed by Kenneth Smith Date: 2020.06.08 08:08:01 +02'00'	44110 Châteaubriant - France Place	8/06/2020 Date
--	--	---------------------------------------	-------------------

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.

Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

FIN.T.520



Déclaration de Conformité

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

Déclaration de conformité n°	DC209
Révision n°	03
Dossier technique n°	02 B

Fabricant légal	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique	Indisponible
	N/A	
	Numéro d'enregistrement unique	Indisponible
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
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	N/A
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe N/A
Certificat n°	N/A, Auto déclaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	N/A, Auto déclaration
Règlement applicable:	Equipment de protection individuel:
	Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016
Catégorie d'EPI et risque couvert	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.	DC209
Revision Nr.	03
Technische Unterlagen Nr.	02 B

Hersteller	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	N/A
Einzelregistrierungsnummer	Nicht verfügbar
Einzelregistrierungsnummer	Nicht verfügbar
Produktart	Schutzkleidung – Flüssigkeitsundurchlässiger Schutzkittel
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 Klasse Nr. N/A; Regel Nr. N/A
Klassifizierung von Produkten	
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	N/A
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang N/A N/A Eigenerklärung N/A Eigenerklärung
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.
Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.	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. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	N/A 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.

Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

FINT .520

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. DC209
Revisione N. 03
Fascicolo tecnico N. 02 B

Fabbricante	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo Non disponibile N/A Numero Registrazione singolo Non disponibile
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Camice impervio da isolamento
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
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	N/A
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato N/A N/A Autodichiarazione N/A Autodichiarazione
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.

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.



Declaración UE de conformidad

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

Declaración UE de conformidad N.º DC209
Revisión N.º 03
Expediente técnico N.º 02 B

Fabricante	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	Número de Registro Individual No disponible N/A Número de Registro Individual No disponible
Tipo de producto	Ropa de protección – Bata 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
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº	N/A
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo N/A N/A Autodeclaración N/A Autodeclaración
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 Organismo notificado (nombre, número)	N/A 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.

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.



Declaração de conformidade UE

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

Declaração de conformidade UE n.º DC209
Revisão n.º 03
Documentação técnica n.º 02 B

Fabricante	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo Não disponível N/A Número único de registo Não disponível
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Bata isolamento amarela
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°N/A
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°	N/A
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo N/A N/A Declaração própria N/A Declaração própria
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°	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 Organismo notificado ... (nome, número)	N/A 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.

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.

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC209
Revisie nr. 03
Technische documentatie nr. 02 B

Fabrikant	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer Niet beschikbaar N/A Eén registratienummer Niet beschikbaar
Producttype	Beschermende kleding – Isolatiejas, ondoordringbaar
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
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	N/A
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage N/A N/A, Eigen verklaring N/A, Eigen verklaring
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. Aangemelde instantie (naam, nummer)	N/A 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.



EU-försäkran om överensstämmelse

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC209
Revision nr. 03
Teknisk dokumentation nr. 02 B

Tillverkare	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig
Tillverkarens representant	N/A
	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig
Produkttyp	Skyddskläder – Tät skyddsrock
Artikelnnummer	Se bifogad lista
GMDN kod	N/A

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
Tillämpligt regelverk:	Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
Klassificering av produkter	Klass N/A; Regel N/A
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	N/A
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga N/A N/A , Självdeklaration N/A , Självdeklaration
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. Anmälda organet ... (namn, nummer)	N/A 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.



EU-overensstemmelseserklæring

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC209
Revision Nr. 03
Teknisk dokumentation Nr. 02 B

Fabrikant	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer ikke tilgængelig N/A Registreringsnummer ikke tilgængelig
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning – Uigennemtrængelig isolations kittel
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: Klassificering af udstyr Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017. Klasse N/A; Regel N/A N/A Bilag N/A N/A selvdeklaration N/A selvdeklaration
Gældende regulering: Risikokategorier for PV'er Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr. 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) <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	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. 02 B N/A N/A

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.

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.



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC209
Tarkistus nro. 03
Tekniset asiakirjat nro. 02 B

Valmistajalla	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	N/A
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Tuotetyppi	Sisältävä suojavaatetus – Lämpisemätön eristystakki
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
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	N/A
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä N/A N/A Omailmoitus N/A Omailmoitus
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-tyyppitarkastustodistus 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 tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.



Deklaracja zgodności UE

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC209
Wersja nr. 03
Dokumentacja techniczna nr. 02 B

Producent	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Upoważniony przedstawiciel	N/A
Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Typ produktu	Odzież ochronna : Fartuch ochronny, nieprzepuszczalny pełny
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
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	N/A
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik N/A N/A Deklaracja własna N/A Deklaracja własna
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.

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.

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

Declarația de conformitate UE nr. DC209
Revizuirea nr. 03
Documentația tehnică nr. 02 B

Producător	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare Indisponibil N/A
	Număr unic de înregistrare Indisponibil
Tip de produs	Îmbrăcămintă de protecție – Halat impermeabil de unica folosință
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:
Clasificarea dispozitivelor	Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 Clasa N/A; Regula nr. N/A
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	N/A
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa N/A Declarație de conformitate pe propria răspundere Declarație de conformitate pe propria răspundere
Regulamentul aplicabil:	Echipamentele individuale de protecție:
Categoriile de risc ale EIP	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.
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. Organismului notificat (denumire, număr)	N/A 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. DC209
Revize č. 03
Technická dokumentace č. 02 B

Výrobce	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	N/A
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Typ výrobku	Ochranné oblečení : Ochranný nepropustný plášť s
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 nařízení 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
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	N/A
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha N/A N/A Vlastní prohlášení N/A Vlastní prohlášení
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. Oznámeného subjektu (název, číslo)	N/A 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. DC209
Αναθέωση αριθ. 03
Τεχνικός φάκελος αριθ. 02 B

Κατασκευαστής	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο N/A
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός – Αδιάβροχη Εξεταστική Μπλούζα
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	N/A

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

<p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p>	
<p>Ισχύων κανονισμός :</p> <p>Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p>	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 Κατηγορίας N/A; Κανόνας αριθ N/A</p> <p>N/A</p> <p>Παράρτημα N/A N/A Αυτοπιστοποίηση N/A Αυτοπιστοποίηση</p>
<p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	<p>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</p> <p>Κατηγορία I Κίνδυνος : Προστασία έναντι του ελάχιστου κινδύνου - παρατεταμένη επαφή με το νερό που θα μπορούσε να προκύψει στο ιατρικό περιβάλλον.</p> <p>02 B</p> <p>N/A N/A</p> <p>N/A</p>

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 DC209
sz. Revízió 03
sz. Műszaki dokumentáció 02 B

Gyártó	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre N/A
	Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre
Terméktípus	tartalmazó védőruházat : Vízhatlan latogato kopeny
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 jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.	
Vonatkozó rendelet:	Orvostechikiai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)
Az orvostechikiai eszközök osztályozása	Osztály N/A; sz. Szabály N/A
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	N/A
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	N/A melléklete N/A , Önbevallás N/A , Önbevallás
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	
<input checked="" type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	N/A N/A
<input type="checkbox"/> A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.	
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	N/A
<input type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség	
<input type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

A gyártó a székhelyén megőrzi minden erre vonatkozó dokumentációt.

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC209
Revízie č. 03
Technická dokumentácia č. 02 B

Výrobca	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícií
Splnomocnený zástupca	N/A
Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícií
Typ produktu	Ochranné oblečenie – Nepriepustný izolačný 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
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	N/A
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha N/A N/A Vlastné vyhlásenie N/A Vlastné vyhlásenie
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: **Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

Izjava EU o skladnosti št. DC209
Revizija št. 03
Tehnična dokumentacija št. 02 B

Proizvajalec	Medline International France 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka Ni na voljo N/A
	Enotna registrska številka Ni na voljo
Tip izdelka	Varovalna oblačila – Neprepustna zaščitne halje
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:
Razvrstitev pripomočkov	Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Razred N/A; Pravilo št. N/A
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	N/A
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka)	Priloga N/A N/A Samostojna izjava N/A Samostojna izjava
Veljavna uredba:	Osebnih varovalnih opremi:
Kategorije osebne varovalne opreme	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 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.

DC209

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

CRIE4010CF

CRIE4010RCF

CRIE4011CF

CRIE4020CE

CRIE4020CF

CRIE4021VCF

CRIE4022VCF

CRIE5021

NONE27116

NONE27116XL

NONE27279OHXL

Revision number : 03

Preparation by : LAMC

Date : 05/06/2020