

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 209
Revision n° 07
Technical file # 02B

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Single Registration Number FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable
	Single Registration Number Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Protective clothing - Impervious isolation gown
Product codes	See attached list
GMDN codes	Not applicable
EMDN codes	Not applicable

European Union Regulations:

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

Applicable regulation:	PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category I; Risk: Protection against minimal risk : prolonged contact with water that could occur in the medical environment
Applicable standards	EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018
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, 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

Place

14/02/2023

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 209

Révision n°

07

Dossier technique n°

02B

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

Législations de l'Union Européenne :

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

Règlement applicable:

Catégorie d'EPI et risque couvert

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

Catégorie I

Risque: Protection contre des risques minimaux : contact prolongé avec l'eau pouvant survenir dans un environnement médical

Normes

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Procédure(s) d'évaluation de la conformité

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

Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): Non applicable

 Module C2 prévu à l'annexe VII du Règlement : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Sprache dieser Erklärung: **de** **Deutsch** (Unterschrift in englischer Deklaration auf der ersten Seite)**EU-Konformitätserklärung Nr.**

DC 209

Revision Nr.

07

Technische Unterlagen Nr.

02B

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

Verordnungen der Europäischen Union:

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

Anwendbare Verordnung:

Risikokategorien von PSA

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

Kategorie I

Risiko: Minimaler Schutz : gegen das Durchfeuchten mit Wasser im medizinischen Umfeld

Die anwendbaren Normen befinden

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

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 209
Revisione N. 07
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 impervio da isolamento
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	Non applicabile
Codici EMDN	Non applicabile

Regolamenti dell'Unione Europea :

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

Regolamento applicabile:

Categorie di rischio dei DPI

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

Categoria I
 Rischio: Protezione contro i rischi minimi : contatto prolungato con acqua che potrebbe verificarsi nell'ambiente medico

Gli standard applicabili

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Procedure di valutazione della conformità

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

Non applicabile
 Non applicabile

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

Non applicabile

- Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento :
 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali
 Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento :
 Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Declaración UE de conformidad N.º DC 209
Revisión N.º 07
Expediente técnico N.º 02B

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

Reglamento de la Unión Europea:

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

Reglamento aplicable:

Categoría EPI y riesgo cubiertos

Equipos de protección individual:

Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.

Categoría I

Riesgo: Protección frente a riesgos mínimos :Contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario

Normas aplicables

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

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 209**Revisão n.º** 07**Documentação técnica n.º** 02B

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

Regulamentos da União Européia :

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

Regulamento aplicável:

Categorias de riscos dos EPI

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

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

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 209
Revisie nr. 07
Technische documentatie nr. 02B

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

Verordeningen van de Europese Unie:

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

Toepasselijke Verordening :

Risicocategorieën van PBM

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

Categorie I

Risico: Bescherming tegen minimaal risico: langdurig contact met water dat in de medische omgeving zou kunnen voorkomen

Toepasselijke normen

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

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

Niet toepasbaar
Niet toepasbaar

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

- Module C2 in bijlage VII van Verordening:
 Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen
 Module D in bijlage VIII van Verordening :
 Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 209
Revision nr. 07
Teknisk dokumentation nr. 02B

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

Europeiska Unionens Förfordningar:

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

Tillämpligt regelverk:

Riskkategorier för personlig skyddsutrustning

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

Kategori I
Risk: Riskminimering : långvarig kontakt med vatten i hälso- och sjukvårdsmiljö.

Tillämpbara standarder

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

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 tilläpbar
Inte tilläpbar

- Modul C i bilaga VI till Förfordning

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

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

- Modul D i bilaga VIII till Förfordning :
Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 209
Revision Nr. 07
Teknisk dokumentation Nr. 02B

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

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:

Risikokategorier for PV'er

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

Kategori I

Risiko: **Beskyttelse mod lav risiko: forlænget kontakt med vand i det medicinske miljø.**

Gældende standarder

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

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

ikke gældende
ikke gældende

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

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 209
Tarkistus nro. 07
Tekniset asiakirjat nro. 02B

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

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:

Henkilönsuojainten riskiluokat

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

Luokka I

Riski: Suojaa vähäisiltä riskeiltä : sellainen pitkäaikainen kosketus veden kanssa, jota voi tapahtua lääketieteellisessä ympäristössä

Sovellettavat standardit

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

 Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A

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

Ei sovellettavissa
Ei sovellettavissa

 Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C

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

 Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2:

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.

 Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :

Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 209
Wersja nr. 07
Dokumentacja techniczna nr. 02B

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

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

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

Obowiązujące rozporządzenie :

Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI

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

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


**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
 EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Nie dotyczy
 Nie dotyczy

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 209
Revizuirea nr. 07
Documentația tehnică nr. 02B

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

Regulamentele Uniunii Europene:

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

Regulamentul aplicabil:	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 mediu medical
Standardele aplicabile	EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018
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)	nu se aplică nu se aplică
<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):	nu se aplică
<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	

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 209
07
02B

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

Nařízení Evropské unie:

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

Platné nařízení :

Kategorie rizik u OOP

Osobních ochranných prostředcích:

Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.

Kategorie I

Riziko: Ochrana před minimálním rizikem : dlouhotrvající styk s vodou, jež se může vyskytnout v lékařském prostředí.

Platné standardy

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

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.
Αναθεώρηση αριθ.
Τεχνικός φάκελος αριθ.

DC 209
07
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 Εξεταστική Μπλούζα
Κωδικός(οι) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οι) GMDN	Μη εφαρμόσιμο
Κωδικός(οι) 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

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Ενότητα A του παραρτήματος IV του κανονισμού

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

Μη εφαρμόσιμο
Μη εφαρμόσιμο

Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού

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

Μη εφαρμόσιμο

Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού:
συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία
κατά τυχαία διαστήματα

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 209
 07
 02B

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

Európai uniós rendeletek:

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

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

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

Kategória I
 Kockázat: **Minimális kockázattal : az orvosi környezetben előforduló, vízzel való tartós érintkezéssel szembeni védelem**

A vonatkozó szabványok a(z)

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Megfelelőségértékelési eljárások

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

A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.

sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány
 Bejelentett szervezet (név, szám)

Nem alkalmazható
 Nem alkalmazható

A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.

Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):

Nem alkalmazható

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

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 209
Revízie č. 07
Technická dokumentácia č. 02B

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

Nariadenia Európskej únie:

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

Príslušné nariadenie:

Rizikové kategórie OOP

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

Kategória I

Riziko: Ochrana proti minimálnemu riziku: Dlhodobý kontakt s vodou, ku ktorému môže dochádzať v zdravotníckom prostredí.

Príslušné štandardy

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Postupy posudzovania zhody

 Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu
Certifikát EÚ skúšky typu č.
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)Nie je použiteľné
Nie je použiteľné Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniuV prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu...
(názov, číslo):

Nie je použiteľné

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



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

Izjava EU o skladnosti št.

DC 209

Revizija št.

07

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 – Nепrepustna zaščitne halje
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	Se ne uporablja
Kode EMDN	Se ne uporablja

Predpisi Evropske unije:

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

Veljavna uredba:

Kategorije osebne varovalne opreme

Osebni varovalni opremi:

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

Kategorija I

Nevarnost : Zaščita pred minimalnim tveganjem : daljši stik z vodo, ki se lahko pojavi v zdravstvenem okolju

Veljavni standardi

EN ISO 13688:2013, ISO 811:2018

Postopki ugotavljanja skladnosti

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

Se ne uporablja
Se ne uporablja

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

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

Document Title: FINT.655 - Product Code(s)

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

CRIE4011CF

NONE27116

NONE27116XL

NONE27279OHXL

Revision number : 07

Preparation by : VLA

Date : 10/02/2023