

Document Title: FINT.520 - Declaration of Conformity for products with MDD and PPE certification

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

EU Declaration of conformity n° DC210
 Revision n° 03
 Technical file n° 58

Legal manufacturer	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Single Registration Number	Not applicable
EU representative	Not applicable
Single Registration Number	Not applicable
Product type	Anti-slippery socks
Product Code(s)	see attached reference list of catalogue numbers
GMDN Code(s)	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:	Personal Protective Equipment: Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category II; Risk: Falls due to slipping
Applicable standards are listed in technical file n°	58 TUV Technical specification n° 2PFG2682 dated 2019-02
Conformity assessment procedure(s)	
<input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
EU-type examination Certificate n°	
Notified Body (name/number)	
<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):	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

Australian Regulations:

Not applicable

Authorised Signatory:

Kenneth Smith Digitally signed by Kenneth Smith
 Date: 2021.09.07 15:23:05 +02'00'
 Senior QA/RA Manager

44110 Châteaubriant - France
 Place

07/09/2021
 Date



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

Déclaration de conformité n° DC210
Révision n° 03
Dossier technique n° 58

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandataire européen	Not applicable
Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Chaussettes anti-dérapantes
Code(s) produit	voir la liste jointe
Code(s) GMDN	Not 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:	Equipement de protection individuel:
Catégorie d'EPI et risque couvert	Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 Catégorie II Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs
Normes listées dans le dossier technique n°	58 Spécification technique TUV n°2PFG2682 dated 2019-02
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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):	Not applicable
<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.



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

EU-Konformitätserklärung Nr. **DC210**
Revision Nr. **03**
Technische Unterlagen Nr. **58**

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer	Nicht verfügbar
	Not applicable	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht verfügbar
Produktart	Anti-Rutsch-Socken	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Not applicable	

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:	Persönliche Schutzausrüstungen :
Risikokategorien von PSA	Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016. Kategorie II Risiko: Stürzt durch Ausrutschen
Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	Not applicable
<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.



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

Dichiarazione di conformità UE N. DC210
Revisione N. 03
Fascicolo tecnico N. 58

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo Non disponibile Not applicable
	Numero Registrazione singolo Non disponibile
Tipo di prodotto	Calzini antiscivolo
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	Not applicable

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 II Rischio: Cade a causa di scivolamenti
Gli standard applicabili sono elencati nel fascicolo tecnico n.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Procedure di valutazione della conformità	
<input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) <input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	Not applicable
<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.



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

Declaración UE de conformidad N.º DC210
Revisión N.º 03
Expediente técnico N.º 58

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	Not applicable
	Número de Registro Individual No disponible
	Número de Registro Individual No disponible
Tipo de producto	Calcetines antideslizantes
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	Not applicable

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:	Equipos de protección individual:
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016. Categoría II Riesgo: Caídas por resbalones
Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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).	Not applicable
<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.

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC210
Revisão n.º 03
Documentação técnica n.º 58

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Número único de registo Não disponível
Mandatário	Not applicable
	Número único de registo Não disponível
Tipo de Produto	Meias antiderrapantes
Código(s) de produto	veja a lista anexa
Código(s) GMDN	Not applicable

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 II

Risco: [Quedas devido a escorregões](#)

Applicable standards are listed in technical file n°

58

[TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02](#)

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)

[BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005](#)[TUV \(0197\)](#) 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) :

[Not applicable](#) 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

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.



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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC210
Revisie nr. 03
Technische documentatie nr. 58

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer Niet beschikbaar Not applicable
	Eén registratienummer Niet beschikbaar
Producttype	Antislip sokken
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	Not applicable

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 II Risico: Valt door uitglijden
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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):	Not applicable
<input type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	
<input type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op de locatie van de fabrikant.



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC210
Revision nr. 03
Teknisk dokumentation nr. 58

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Tillverkarens representant	Not applicable
	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig
	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig
Produkttyp	Fallförbyggande sockor
Artikelnummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Not applicable

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:	Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori II Risk: Faller på grund av glidning
Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förfordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förfordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förfordning	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	Not applicable
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	

All dokumentation finns kvar hos tillverkaren.



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC210
Revision Nr. 03
Teknisk dokumentation Nr. 58

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	<p>Registreringsnummer ikke tilgængelig</p> <p>Not applicable</p> <p>Registreringsnummer ikke tilgængelig</p>
Produkttype	Antiskrid sok
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	Not applicable

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:	Personlige værnemidler:
Risikokategorier for PV'er	Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016. Kategori II Risiko: Falder på grund af glidning
Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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): Not applicable	
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.

Tämän vakuutuksen kieli: **fi Suomi**

(Allekirjoitus on englanninkielisen vakuutuksen ensimmäisellä sivulla.)

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC210**Tarkistus nro.** 03**Tekniset asiakirjat nro.** 58

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	Not applicable
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Tuotetyyppi	Liukumattomat sukat
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	Not applicable

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 II Riski: Laskee liukumisen vuoksi
Sovellettavat standardit on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyypitarkastusdistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) Not applicable 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.



Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC210
Wersja nr. 03
Dokumentacja techniczna nr. 58

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Upoważniony przedstawiciel	Not applicable
Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Typ produktu	Skarpetki antypoślizgowe
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	Not applicable

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 :	Środków ochrony indywidualnej:
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. Kategoria II Ryzyko: Upada z powodu poślizgnięcia
Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Procedury oceny zgodności	
<input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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)	Not applicable
<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.

Document Title: FINT.520 - Declaration of Conformity for products with MDD and PPE certification



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

Declarația de conformitate UE nr. DC210
Revizuirea nr. 03
Documentația tehnică nr. 58

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare Indisponibil Not applicable
	Număr unic de înregistrare Indisponibil
Tip de produs	Ciorapi cu o banda antiderapanta
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	Not applicable

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 II Risc: Cade din cauza alunecării
Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Proceduri de evaluare a conformității	
<input type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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):	Not applicable
<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: český jazyk

(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC210
Revize č. 03
Technická dokumentace č. 58

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	Not applicable
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Typ výrobku	Protiskuzové ponožky
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	Not applicable

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 :	Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.
Kategorie rizik u OOP	Kategorie II Riziko: Padá kvůli uklouznutí
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	58 TUV Technical specification n° 2PFG2682 dated 2019-02
Postupy posuzování shody :	
<input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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)	Not applicable
<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. DC210
Αναθεώρηση αριθ. 03
Τεχνικός φάκελος αριθ. 58

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Not applicable
Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη διαθέσιμο
Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη διαθέσιμο
Τύπος προϊόντος	Αντιολισθητικές κάλτσες
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	Not applicable

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>	
Ισχύων κανονισμός:	τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία II Κίνδυνος : Πέφτει λόγω ολίσθησης
Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<input type="checkbox"/> 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)	Not applicable
<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	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot **DC210**
sz. Revízió **03**
sz. Műszaki dokumentáció **58**

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre Not applicable Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre
Terméktípus	Csúszásgátló zokni
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	Not applicable

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 II Kockázat: Csúszás miatt esik
A vonatkozó szabványok a(z)	58 sz. műszaki fájlban szerepelnek. TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
<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):	Not applicable
<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: **sk** Slovenský jazyk
(Podpis je dostupný vo vyhlásení v anglickom jazyku na prvej strane)

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC210
Revízie č. 03
Technická dokumentácia č. 58

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	Not applicable
Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícii
Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícii
Typ produktu	Protišmykové ponožky
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	Not applicable

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 II Riziko: Pády kvôli pošmyknutiu
Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Postupy posudzovania zhody	
<input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu <input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) <input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	Not applicable
<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: **sl** **Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

Izjava EU o skladnosti št. DC210
Revizija št. 03
Tehnična dokumentacija št. 58

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka Ni na voljo Not applicable Enotna registrska številka Ni na voljo
Tip izdelka	Protizdrsnе nogavice
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	Not applicable

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:	Osební varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija II Nevarnost : Pade zaradi zdrsa
Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	58 TUV Technical specification n°2PFG2682 dated 2019-02
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe <input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenege organa (ime, številka) <input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe	BP 60154811 0001 - BP 60154811 0005 TUV (0197)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenege organa (ime, številka) :	Not applicable
<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.

DC210



**(en) Product Code(s)/ (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/
(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv)
Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(γ) produktu/ (ro)
Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(γ) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu)
Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka**

MDTE211218C

MDTEDBTRD3XL

MDTEDBTRDBA

MDTEDBTRDL

MDTEDBTRDL-Z001

MDTEDBTRDM

MDTEDBTRDM-Z001

MDTEDBTRDS

MDTEDBTRDXL

MDTEDBTRDXL-Z001

MDTEDBTRDXL-Z002

MDTEDBTRDXXL

MDTEDBTRDXXL-Z001

MDTEDBTRDXXL-Z002

MDTEFP218R

MDTEFP218RXL

MDTEFPGSR

MDTES4B03FPY

MDTES4B04FPY

MDTES4B05FPY

MDTES4B06FPY

MDTESGTRDBI

MDTESGTRDL

MDTESGTRDM

MDTESGTRDS

MDTESGTRDXL

MDTESGTRDXXL

MDTR1343109A

MDTR1343109B

MDTR1343109C

MDTR1343109D

**DC210**

**(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(οί) προϊόντος/ (hu)
Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-γ) produktu/ (sl) Kode izdelka**

Revision number : 03

Preparation by : ecr

Date : 10/09/2021