

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

**Declaration of conformity n°** DC 240  
**Revision n°** 20  
**Technical file #** CE2013006 - CEP2017001

<b>Legal manufacturer</b>	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
	<b>Single Registration Number</b> US-MF-000009717
<b>EU representative</b>	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	<b>Single Registration Number</b> FR-AR-000001814
<b>UK representative</b>	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
<b>Product type</b>	Sterile exam gloves : Sterile Procedure Nitrile
<b>Product codes</b>	See attached
<b>GMDN / EMDN codes</b>	See attached

**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.	
<b>Applicable regulation:</b>	<b>Medical Device Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017</b>
Medical Device classification	Class I; Rule n°5
Applicable standards and/or Common Specifications are:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex XI
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Applicable regulation:</b>	<b>PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016</b>
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents
Applicable standards :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689797
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII: 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:	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b>  UKCA Conformity assessment procedure: <a href="#">Part II, or Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002</a>  UKCA certificate n°: <a href="#">UKCA 751012</a>  UKCA Approved Body: <a href="#">BSI Assurance UK Ltd (0086)</a>  UK designated standards: <a href="#">EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009</a></li> <li><b>Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB</b>  UKCA certificate module B n°: <a href="#">UKCA 746713</a>  UKCA approved body: <a href="#">BSI Assurance UK Ltd (0086)</a>  UK designated standards: <a href="#">EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016</a></li> </ul>	

**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:**

Lilianna Hibbeln, Regulatory Affairs Manager

Name - Title

Lilianna Hibbeln

Digitally signed by Lilianna Hibbeln  
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline  
Industries, Inc., ou=Regulatory,  
email=lhibbeln@medline.com, c=US  
Date: 2023.10.05 16:31:36 -0500'

Medline Industries, LP  
Three Lakes Drive  
Northfield, IL 60093, USA

Place

5 October 2023

Date

Retention period: 10 years after the end of life



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

**Déclaration de conformité n°** DC 240  
**Révision n°** 20  
**Dossier technique n°** CE2013006 - CEP2017001

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Mandataire européen</b>	<p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> Indisponible</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France</p> <p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> Indisponible</p>
<b>Type de produit</b>	Gants d'intervention stériles : Sterile Procedure Nitrile
<b>Code(s) produit</b>	voir la liste jointe
<b>Code(s) GMDN</b>	voir la liste jointe
<b>Codes (s) EMDN</b>	voir la liste jointe

#### 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:	
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Dispositif médical:</b>
Classification du dispositif médical	<b>Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017</b> Classe I; Règle n°5
Normes et/ou spécifications communes :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procédure d'évaluation de la conformité Certificat n° Organisme Notifié (nom/numéro)	Annexe XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Equipment de protection individuel:</b>
Catégorie d'EPI et risque couvert	<b>Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016</b> Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs
Normes :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): <a href="#">BSI (2797)</a>	
<input checked="" 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	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-Konformitätserklärung Nr.****DC 240****Revision Nr.****20****Technische Unterlagen Nr.****CE2013006 - CEP2017001**

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> Nicht verfügbar
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> Nicht verfügbar
<b>Produktart</b>	Sterile Untersuchungshandschuhe : Sterile Procedure Nitrile
<b>Produkt-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste
<b>GMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste
<b>EMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste

**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.	
<b>Anzuwendende Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Medizinprodukte :</b> <b>Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017</b>
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen :</b> <b>Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.</b>
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien
Die anwendbaren Normen :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung :	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess



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

**Dichiarazione di conformità UE N.** DC 240  
**Revisione N.** 20  
**Fascicolo tecnico N.** CE2013006 - CEP2017001

<b>Fabbricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Mandatario</b>	<p><b>Numero Registrazione singolo</b> Non disponibile</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France</p> <p><b>Numero Registrazione singolo</b> Non disponibile</p>
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti da esame sterili : Sterile Procedure Nitrile
<b>Codici dei prodotti</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici GMDN</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici EMDN</b>	vedi la lista allegata

#### 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.	
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi medici :</b> <b>Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017</b>
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi di protezione individuale :</b> <b>Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.</b>
Categorie di rischio dei DPI	Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute, Agenti biologici nocivi
Gli standard applicabili :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procedure di valutazione della conformità	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero): <a href="#">BSI (2797)</a>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**Declaración UE de conformidad N.º** DC 240  
**Revisión N.º** 20  
**Expediente técnico N.º** CE2013006 - CEP2017001

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Representante autorizado</b>	<p><b>Número de Registro Individual</b> No disponible</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France</p> <p><b>Número de Registro Individual</b> No disponible</p>
<b>Tipo de producto</b>	Guantes de examen estéril : Sterile Procedure Nitrile
<b>Código(s) de producto</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	ver la lista anexa

**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.	
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Productos sanitario :</b>
Clasificación de los productos	<b>Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b> Clase I; Regla N.º 5
Estándares aplicables y/o las especificaciones :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Equipos de protección individual:</b>
Categoría EPI y riesgo cubiertos	<b>Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.</b>  Categoría III Riesgo: <a href="#">Sustancias y mezclas peligrosas para la salud,</a> <a href="#">Agentes biológicos nocivos</a>
Normas aplicables :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
<input checked="" 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	

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 240

Revisão n.º

20

Documentação técnica n.º

CE2013006 - CEP2017001

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Mandatário</b>	<b>Número único de registo</b> Não disponível Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France <b>Número único de registo</b> Não disponível
<b>Tipo de Produto</b>	Luvas de exame estéril : Sterile Procedure Nitrile
<b>Código(s) de produto</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	veja a lista anexa

**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.

<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b>
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI
Certificado n.º	MDR 740876
Organismo notificado ... (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.</b>
Categorias de riscos dos EPI	Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde, Agentes biológicos nocivos
Normas aplicáveis:	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.º	CE 689797
Organismo notificado ... (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) : BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento :	
conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	



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

**EU-conformiteitsverklaring nr.**

DC 240

**Revisie nr.**

20

**Technische documentatie nr.**

CE2013006 - CEP2017001

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Gemachtigde</b>	<p><b>Eén registratienummer</b> Niet beschikbaar</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France</p> <p><b>Eén registratienummer</b> Niet beschikbaar</p>
<b>Producttype</b>	Steriele onderzoekshandschoen : Sterile Procedure Nitrile
<b>Productcode(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>GMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>EMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst

#### 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.	
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017</b>
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 5
Toepasselijke normen en / of algemene specificaties :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI
Certificaat nr.	MDR 740876
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: <i>Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia</i>
Toepasselijke normen :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening	
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	CE 689797
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> 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: **sv Svenska**  
(Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** DC 240  
**Revision nr.** 20  
**Teknisk dokumentation nr.** CE2013006 - CEP2017001

<b>Tillverkare</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Tillverkarens representant</b>	<p><b>Specifikt Registrerings nummer</b> Inte tillgänglig</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France</p> <p><b>Specifikt Registrerings nummer</b> Inte tillgänglig</p>
<b>Produkttyp</b>	Sterila undersökningshandskar : Sterile Procedure Nitrile
<b>Artiklenummer</b>	Se bifogad lista
<b>GMDN kod</b>	Se bifogad lista
<b>EMDN kod</b>	Se bifogad lista

**Europeiska Unionens Förordningar:**

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter</b>
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar., Skadliga biologiska agens.
Tillämpbara standarder :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : 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 240  
**Revision Nr.** 20  
**Teknisk dokumentation Nr.** CE2013006 - CEP2017001

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	<b>Registreringsnummer</b> ikke tilgængelig Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France <b>Registreringsnummer</b> ikke tilgængelig
<b>Produkttype</b>	Steril undersøgelseshandske : Sterile Procedure Nitrile
<b>Produktkode</b>	se vedhæftet liste
<b>GMDN kode</b>	se vedhæftet liste
<b>EMDN kode</b>	se vedhæftet liste

**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	
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Medicinsk udstyr:</b>
Klassificering af udstyr	<b>Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.</b> Klasse I; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Personlige værnemidler:</b>
Risikokategorier for PV'er	<b>Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b> Kategori III Risiko: <i>Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige</i> <i>Skadelige biologiske agenser</i>
Gældende standarder :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	



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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 240  
**Tarkistus nro.** 20  
**Tekniset asiakirjat nro.** CE2013006 - CEP2017001

<b>Valmistajalla</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA	<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	Ei saatavilla
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	Ei saatavilla
<b>Tuotetyyppi</b>	Steriili Tutkimuskäsine : Sterile Procedure Nitrile		
<b>Tuotekoodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo		
<b>GMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo		
<b>EMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo		

#### 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.	
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Lääkinnällinen laite:</b>
Laitteiden luokitus	<b>Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017</b> Luokkaan I; Sääntö 5
Sovellettavat standardit :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.</b>
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle, Haitalliset biologiset tekijät.
Sovellettavat standardit :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <a href="#">BSI (2797)</a> valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	



Język niniejszej deklaracji:  **Polski**

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

**Deklaracja zgodności UE nr.**

DC 240

**Wersja nr.**

20

**Dokumentacja techniczna nr.**

CE2013006 - CEP2017001

<b>Producent</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b> Niedostępne Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France <b>Indywidualny numer rejestracyjny</b> Niedostępne
<b>Typ produktu</b>	Sterylnie Rekawice Diagnostyczne : Sterile Procedure Nitrile
<b>Kod(y) produktu</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) GMDN</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) EMDN</b>	patrz załączona lista

#### 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.	
<b>Obowiązująca rozporządzenie :</b>	<b>Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.</b>
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Obowiązujące rozporządzenie :</b>	<b>Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.</b>
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami. Szkodliwymi czynnikami biologicznymi
Obowiązujące normy :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procedury oceny zgodności	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Limba acestei declarații:  **Român**

(Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 240  
**Revizuirea nr.** 20  
**Documentația tehnică nr.** CE2013006 - CEP2017001

<b>Producător</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Reprezentant autorizat</b>	<p><b>Număr unic de înregistrare</b> Indisponibil</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France</p> <p><b>Număr unic de înregistrare</b> Indisponibil</p>
<b>Tip de produs</b>	Manusi de examinare sterile : Sterile Procedure Nitrile
<b>Codul(codurile) produsului</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) GMDN</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) EMDN</b>	consultați lista atașată

**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.	
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Dispozitiv medical:</b>
Clasificarea dispozitivelor	<b>Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017</b> Clasa I; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Echipamentele individuale de protecție:</b>
Categoriile de risc ale EIP	<b>Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.</b> Categoria III Risc: <b>Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate</b> <b>Agenți biologici nocivi</b>
Standardele aplicabile :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Proceduri de evaluare a conformității	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	



Jazyk prohlášení:  **eský jazyk**

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

**EU prohlášení o shodě č.**  
**Revize č.**  
**Technická dokumentace č.**

DC 240  
 20  
 CE2013006 - CEP2017001

<b>Výrobce</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Jednotlivé registrační číslo</b>	Není k dispozici
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Jednotlivé registrační číslo</b>	Není k dispozici
<b>Typ výrobku</b>	Sterilní Vyšetřovací Rukavice : Sterile Procedure Nitrile
<b>Kód(y) výrobku</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) GMDN</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) EMDN</b>	viz příložený seznam

**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.	
<b>Platné nařízení :</b>	<b>Zdravotnický prostředek:</b>
Klasifikace prostředků	<b>Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017</b> Třída I; Pravidlo č. 5
Platné standardy a běžné specifikace :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Platné nařízení :</b>	<b>Osobních ochranných prostředcích:</b>
Kategorie rizik u OOP	<b>Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.</b> Kategorie III Riziko: <b>Láték a směsí nebezpečných pro zdraví</b> Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Postupy posuzování shody :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo) <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 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 240  
20  
CE2013006 - CEP2017001

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	<b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> Μη διαθέσιμο Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> Μη διαθέσιμο
<b>Τύπος προϊόντος</b>	Αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Sterile Procedure Nitrile
<b>Κωδικός(οί) προϊόντος</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) GMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) EMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα

**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><b>Ισχύων κανονισμός :</b> Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές : Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p>	<p><b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν:</b> <b>Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017</b> Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5  EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 Παράρτημα XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>
<p><b>Ισχύων κανονισμός:</b> Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p>	<p><b>τα μέσα ατομικής προστασίας :</b> <b>Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b> Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016</p> <p>CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>
<p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός) <b>BSI (2797)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot

DC 240

sz. Revízió

20

sz. Műszaki dokumentáció

CE2013006 - CEP2017001

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	<b>Egyedi regisztrációs szám</b> Nem áll rendelkezésre Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France <b>Egyedi regisztrációs szám</b> Nem áll rendelkezésre
<b>Terméktípus</b>	Steril vizsgálókesztyu : Sterile Procedure Nitrile
<b>Termékkód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>GMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>EMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát

**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.	
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Orvostechnikai eszközökről:</b> <b>(EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)</b>
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI melléklete MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Egyéni védőeszközökről :</b> <b>(EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)</b>
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány <b>CE 689797</b> Bejelentett szervezet (név, szám) <b>BSI Group The Netherlands B.V (2797)</b>	
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č.

DC 240

Revízie č.

20

Technická dokumentácia č.

CE2013006 - CEP2017001

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Jednotné registračné číslo</b>	Nie je k dispozícii
<b>Splnomocnený zástupca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Jednotné registračné číslo</b>	Nie je k dispozícii
<b>Typ produktu</b>	Sterilné skúšobné rukavice : Sterile Procedure Nitrile
<b>Kód(-y) produktu</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) GMDN</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) EMDN</b>	pozri priložený zoznam

**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.	
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Pomôcka:</b>
Klasifikácia pomôcok	<b>Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017</b> Trieda I; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Osobných ochranných prostriedkoch:</b>
Rizikové kategórie OOP	<b>Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b> Kategória III Riziko: <b>Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie</b> Skodlivými biologickými činiteľmi
Príslušné štandardy :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Postupy posudzovania zhody	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 689797 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 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.**  
**Revizija št.**  
**Tehnična dokumentacija št.**

DC 240  
 20  
 CE2013006 - CEP2017001

<b>Proizvajalec</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Tip izdelka</b>	Sterilne Rokavice za Preiskavo : Sterile Procedure Nitrile
<b>Kode izdelka</b>	glej priloženi seznam
<b>Kode GMDN</b>	glej priloženi seznam
<b>Kode EMDN</b>	glej priloženi seznam

**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.	
<b>Veljavna uredba:</b> Razvrstitev pripomočkov Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije : Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	<b>Medicinski pripomoček:</b> <b>Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017</b> Razred I; Pravilo št. 5  EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 Priloga XI MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Veljavna uredba:</b> Kategorije osebne varovalne opreme  Veljavni standardi : Postopki ugotavljanja skladnosti	<b>Osebni varovalni opremi:</b> <b>Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b> Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki  EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka)	<b>CE 689797</b> BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa:	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC240

Rev: 20

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(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	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundläggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI-DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
MDS2294	56286	T01020204	0080196DC240STZ4
MDS2295	56286	T01020204	0884389DC240STJ7
MDS2296	56286	T01020204	0080196DC240STZ4
MDS2297	56286	T01020204	0080196DC240STZ4

## GMDN Code only for products classified as Medical devices.

56286	Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial
-------	--