

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 26B
Revision n° 08
Technical file # 01B - 26

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	Reinforced protective surgical gown		
Product codes	See attached list		
GMDN codes	See attached		
EMDN codes	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.	
Applicable directive:	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are:	EN 13795-1:2019
Conformity assessment procedure	Annex II & III
Certificate n°	N/A
Notified Body	N/A
Applicable regulation:	PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health Harmful biological agents
Applicable standards :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 706247
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"> UK Medical device Regulation 2002 as amended UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002] UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration UK designated standards: Same as EU standards Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB UKCA certificate module B n°: UKCA 746725 UKCA approved body: BSI (0086) 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 technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Authorised Signatory:

Stanley Dorvilly - Senior Regulatory Affairs Manager
 Name - Title

44110 Châteaubriant - France
 Place

21 Sep 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 26B
Révision n° 08
Dossier technique n° 01B - 26

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandataire européen	Non applicable
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Casaque de chirurgie protective renforcée
Code(s) produit	voir la liste jointe
Code(s) GMDN	voir la liste jointe
Codes (s) EMDN	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:	
Règlement applicable:	Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°1
Normes et/ou spécifications communes :	EN 13795-1:2019
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II & III
Certificat n°	N/A
Organisme Notifié (nom/numéro)	N/A
Règlement applicable:	Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé Agents biologiques nocifs
Normes :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
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 706247 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): BSI (2797)	
<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.
Revision Nr.
Technische Unterlagen Nr.

DC 26B
08
01B - 26

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Chirurgische Schutzkittel mit Verstärkung	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	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.	
Anzuwendende Richtlinie	Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen :	EN 13795-1:2019
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II & III
Bescheinigung Nr.	N/A
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	N/A
Anwendbare Verordnung:	Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien
Die anwendbaren Normen :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung	
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.	CE 706247
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> 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 26B
Revisione N. 08
Fascicolo tecnico N. 01B - 26

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo FR-MF-000000676 Non applicabile Numero Registrazione singolo Non applicabile
Tipo di prodotto	Camici chirurgici con rinforzo protettivo
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	vedi la lista allegata
Codici EMDN	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.	
Direttiva applicabile:	Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie :	EN 13795-1:2019
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato II & III N/A N/A
Regolamento applicabile:	Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.
Categorie di rischio dei DPI	Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute Agenti biologici nocivi
Gli standard applicabili :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
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 706247 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):	BSI (2797)
<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 26B
Revisión N.º 08
Expediente técnico N.º 01B - 26

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	Bata de protección quirúrgica reforzada
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	ver la lista anexa
Código(s) EMDN	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.	
Directiva aplicable:	Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.º 1
Estándares aplicables y/o las especificaciones :	EN 13795-1:2019
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo II & III N/A N/A
Reglamento aplicable:	Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud Agentes biológicos nocivos
Normas aplicables :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
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 706247 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 26B
Revisão n.º 08
Documentação técnica n.º 01B - 26

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo FR-MF-000000676 Número único de registo Não aplicável
Tipo de Produto	Bata cirúrgica reforçada
Código(s) de produto	veja a lista anexa
Código(s) GMDN	veja a lista anexa
Código(s) EMDN	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.	
Directiva aplicável:	Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule nº1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns :	EN 13795-1:2019
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II & III
Certificado n.º	N/A
Organismo notificado ... (nome, número)	N/A
Regulamento aplicável:	Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.
Categorias de riscos dos EPI	Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde Agentes biológicos nocivos
Normas aplicáveis:	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
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 Organismo notificado ... (nome, número)	CE 706247 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 26B
Revisie nr. 08
Technische documentatie nr. 01B - 26

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	Versterkte beschermende operatiejas
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst
EMDN-code(s)	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.	
Toepasselijke Richtlijn :	Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 1
Toepasselijke normen en / of algemene specificaties :	EN 13795-1:2019
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II & III
Certificaat nr.	N/A
Aangemelde instantie (naam, nummer)	N/A
Toepasselijke Verordening :	Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid Schadelijke biologische agentia
Toepasselijke normen :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	CE 706247 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 26B
Revision nr. 08
Teknisk dokumentation nr. 01B - 26

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Tillverkarens representant	Inte tillämplig
Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämplig
Produkttyp	förstärkt, skyddande operationsrock
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
Tillämpligt direktiv:	Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder :	EN 13795-1:2019
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II & III
Intyg nr.	N/A
Anmälda organet (namn, nummer)	N/A
Tillämpligt regelverk:	Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar Skadliga biologiska agens
Tillämpbara standarder :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning	CE 706247
EU-typintyg nr.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Anmälda organet ... (namn, nummer)	
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 26B
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. 01B - 26

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende
	Registreringsnummer FR-MF-000000676
	Registreringsnummer ikke gældende
Produkttype	Forstærket, beskyttende operationskittel
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	se vedhæftet liste
EMDN kode	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	
Gældende direktiv:	Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder :	EN 13795-1:2019
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag II & III N/A N/A
Gældende regulering:	Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.
Risikokategorier for PV'er	Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige Skadelige biologiske agenser
Gældende standarder :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 706247 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):	BSI (2797)
<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 26B
Tarkistus nro. 08
Tekniset asiakirjat nro. 01B - 26

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	Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
EMDN-koodi(t)	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.	
Sovellettava direktiivi:	Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 1
Sovellettavat standardit :	EN 13795-1:2019
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II & III
Todistuksen nro.	N/A
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	N/A
Sovellettava asetukset:	Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle Haitalliset biologiset tekijät
Sovellettavat standardit :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 706247 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	



Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 26B
Wersja nr. 08
Dokumentacja techniczna nr. 01B - 26

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	Ochronny fartuch chirurgiczny, wzmocniony
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	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.	
Obowiązująca dyrektywa:	Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje :	EN 13795-1:2019
Procedury oceny zgodności	Załącznik II & III
Certyfikat nr.	N/A
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	N/A
Obowiązujące rozporządzenie :	Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami Szkodliwymi czynnikami biologicznymi
Obowiązujące normy :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Procedury oceny zgodności	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia	CE 706247
Certyfikat badania typu UE nr.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	
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	



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

Declarația de conformitate UE nr. DC 26B
Revizuirea nr. 08
Documentația tehnică nr. 01B - 26

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	Halat chirurgical de protecție ranforsat
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată
Cod(coduri) EMDN	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.	
Directiva aplicabilă:	Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 1
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite :	EN 13795-1:2019
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa II & III
Certificat nr.	N/A
Organismului notificat (denumire, număr)	N/A
Regulamentul aplicabil:	Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.
Categoriile de risc ale EIP	Categoria III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate Agenți biologici nocivi
Standardele aplicabile :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
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 706247 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
<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 26B
 08
 01B - 26

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	Chirurgický plášť se zesílenou ochranou
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	viz příložený seznam
Kód(y) EMDN	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.	
Platná směrnice:	Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace :	EN 13795-1:2019
Postupy posuzování shody	Příloha II & III
Certifikát č.	N/A
Oznámeného subjektu (název, číslo)	N/A
Platné nařízení :	Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.
Kategorie rizik u OOP	Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Postupy posuzování shody :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení	
Certifikát EU přezkoušení typu č.	CE 706247
Oznámeného subjektu (název, číslo)	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)	BSI (2797)
<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 26B
08
01B - 26

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	Ενισχυμένη προστατευτική χειρουργική ρόμπα
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) EMDN	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>Ισχύουσα οδηγία :</p> <p>Ταξινομήση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p>	<p>ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1</p> <p>EN 13795-1:2019</p> <p>Παράρτημα II & III N/A N/A</p>
<p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>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>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</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>	<p>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016. Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία Επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003</p> <p>CE 706247 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p> <p>BSI (2797)</p>



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 26B
sz. Revízió 08
sz. Műszaki dokumentáció 01B - 26

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám FR-MF-00000676 Nem alkalmazható Egyedi regisztrációs szám Nem alkalmazható
Terméktípus	Megerősített sebészeti védőköpeny
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát
EMDN kód(ok)	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.	
Vonatkozó irányelv:	Orvostechnikai eszközökről:
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	(EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) Osztály I; sz. Szabály 1
Alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk :	EN 13795-1:2019
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II & III melléklete N/A N/A
Vonatkozó rendelet:	Egyéni védőeszközökről :
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	(EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.) Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok
A vonatkozó szabványok a(z)	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	CE 706247 BSI Group The Netherlands B.V (2797) Önbevallás
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	BSI (2797)
<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 26B
Revízie č. 08
Technická dokumentácia č. 01B - 26

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	Ochranný chirurgický plášť
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	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.	
Príslušná smernica :	Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie :	EN 13795-1:2019
Postupy posudzovania zhody	Príloha II & III
Certifikát č.	N/A
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	N/A
Príslušné nariadenie:	Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016
Rizikové kategórie OOP	Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi
Príslušné štandardy :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Postupy posudzovania zhody	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu	CE 706247
Certifikát EÚ skúšky typu č.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	BSI (2797)
<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 26B
 08
 01B - 26

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Se ne uporablja
Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Ojačana zaščitna kirurška halja
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	glej priloženi seznam
Kode EMDN	

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.	
Veljavna uredba:	Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije :	EN 13795-1:2019
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II & III
Certifikat št.	N/A
Priglašene organa (ime, številka)	N/A
Veljavna uredba:	Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki
Veljavni standardi :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka)	CE 706247 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene 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: DC26B

Rev: 08

(en) Product Code(s) (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(en) GMDN code (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	(en) EMDN code (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	(en) Basic UDI-DI (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 grundlæggende 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
NS-S3510P	35091	T020402	0888277DC26BNSMT
NS-S3513P	35091	T020402	0888277DC26BNSMT
NS-S3540P	35091	T020402	0888277DC26BNSMT
NS-S3581P	35091	T020402	0888277DC26BNSMT

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

35091	Gown, operating room, single-use
-------	----------------------------------