

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

**Declaration of conformity n°** DC 26C  
**Revision n°** 04  
**Technical file #** 02 A - 26

|                           |  |                                   |                 |
|---------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|
| <b>Legal manufacturer</b> | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | <b>Single Registration Number</b> | FR-MF-000000676 |
| <b>EU representative</b>  | Not applicable   | <b>Single Registration Number</b> | Not applicable  |
| <b>UK representative</b>  | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK  |                                   |                 |
| <b>Product type</b>       | Protective clothing - Prevention Plus  |                                   |                 |
| <b>Product codes</b>      | See attached list  |                                   |                 |
| <b>GMDN codes</b>         | See attached   |                                   |                 |
| <b>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 directive:</b>   | <b>Medical Device: Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended.</b>       |
| Medical Device classification  | Class I; Rule n°1  |
| Applicable standards and/or Common Specifications  | N/A  |
| Conformity assessment procedure  | Annex II & III   |
| Certificate n°   | N/A  |
| Notified Body  | N/A  |
| <b>Applicable regulation:</b>  | <b>PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016</b>                          |
| Risk categories of PPE   | Category III;<br>Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health |
| Applicable standards   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004                                  |
| 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  |  |
| EU-type examination Certificate n°   | CE 706248  |
| Notified Body (name/number)  | BSI (2797)   |
| <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 BSI (2797)                         |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation :   |  |
| Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals                                     |  |
| <input type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation: Conformity to type based on quality assurance of the production process |  |

**UK Regulations**

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

- UK Medical device Regulation 2002 as amended**  
 UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex II & III  
 UKCA certificate n°: UKCA 752994  
 UKCA Approved Body: BSI (2797)  
 UK designated standards: Same as EU standards
- UK Product Safety and Metrology Regulations as amended**, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425.  
 UKCA certificate 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 declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance

procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

**Authorised Signatory:****Kenneth Smith**Digitally signed by Kenneth Smith  
DN: cn=Kenneth Smith, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Kenneth.smith@medline.com, c=FR  
Date: 2023.02.14 12:16:04 +01'00'

---

*Name - Title*

QRA Senior Manager

44110 Châteaubriant, France

---

*Place*

14/02/2023

---

*Date*

*Retention period: 10 years after the end of life*

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 26C

**Révision n°**

04

**Dossier technique n°**

02 A - 26

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Fabricant légal</b>                | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Mandataire européen</b>            | Non applicable   |
| <b>Numéro d'enregistrement unique</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Numéro d'enregistrement unique</b> | Non applicable   |
| <b>Type de produit</b>                | Vêtements de protection – Prevention Plus  |
| <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>Directive applicable:</b>   | <b>Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.</b> |
| Classification du dispositif médical   | Classe I; Règle n°1  |
| Normes et/ou spécifications communes   | N/A  |
| Procédure d'évaluation de la conformité  | Annexe II & III  |
| Certificat n°  | N/A  |
| Organisme Notifié (nom/numéro)   | N/A  |
| <b>Règlement applicable:</b>   | <b>Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016</b>  |
| Catégorie d'EPI et risque couvert  | Catégorie III<br>Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé            |
| Normes   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| 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<br>Attestation d'examen UE de type n°<br>Organisme Notifié (nom/numéro)   | CE 706248<br>BSI (2797)  |
| <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):   | BSI (2797)   |
| <input checked="" 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   |  |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 26C

**Revision Nr.**

04

**Technische Unterlagen Nr.**

02 A - 26

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Hersteller</b>                 | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Bevollmächtigter</b>           | Nicht zutreffend   |
| <b>Einzelregistrierungsnummer</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Einzelregistrierungsnummer</b> | Nicht zutreffend   |
| <b>Produktart</b>                 | Schutzkleidung – Prevention Plus   |
| <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.

**Anzuwendende Richtlinie:**

**Medizinprodukte :  
Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung.**

Klassifizierung von Produkten

Klasse Nr. I; Regel Nr. 1

Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen:

N/A

Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang II &amp; 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](#)

Die anwendbaren Normen befinden

EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Konformitätsbewertungsverfahren :

 Modul A in Anhang IV der Verordnung

Modul B in Anhang V der Verordnung  
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.  
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

CE 706248  
BSI (2797) Modul C in Anhang VI der Verordnung

Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):

BSI (2797)

 Modul C2 in Anhang VII der Verordnung :

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

 Modul D in Anhang VIII der Verordnung :

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

**Dichiarazione di conformità UE N.** DC 26C  
**Revisione N.** 04  
**Fascicolo tecnico N.** 02 A - 26

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Fabbricante</b>                  | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Numero Registrazione singolo</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Mandatario</b>                   | Non applicabile  |
| <b>Numero Registrazione singolo</b> | Non applicabile  |
| <b>Tipo di prodotto</b>             | Indumenti protettivi – Prevention Plus   |
| <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>Direttiva applicabile:</b>  | <b>Dispositivi medici : Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.</b>        |
| Classificazione dei dispositivi  | Classe <b>I</b> ; Regola <b>1</b>  |
| Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie   | N/A  |
| Procedure di valutazione della conformità  | Allegato <b>II &amp; III</b>   |
| Certificato N.   | N/A  |
| Organismo notificato (denominazione, numero)   | N/A  |
| <b>Regolamento applicabile:</b>  | <b>Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.</b> |
| Categorie di rischio dei DPI   | Categoria <b>III</b><br>Rischio: <b>Sostanze e miscele pericolose per la salute</b>        |
| Gli standard applicabili   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| Procedure di valutazione della conformità  |  |
| <input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento<br><input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento<br>Certificato di esame UE del tipo N.<br>Organismo notificato (denominazione, numero)<br><input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento  | <b>CE 706248</b><br><b>BSI (2797)</b>  |
| Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):   | <b>BSI (2797)</b>  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento :<br>Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali<br><input type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento :<br>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 26C  
**Revisión N.º** 04  
**Expediente técnico N.º** 02 A - 26

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Fabricante</b>               | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France                            |
| <b>Representante autorizado</b> | <b>Número de Registro Individual</b> FR-MF-000000676<br>No aplica<br><b>Número de Registro Individual</b> No aplica |
| <b>Tipo de producto</b>         | Ropa de protección – Prevention Plus  |
| <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.

**Directiva aplicable:** **Productos sanitario : Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.**

Clasificación de los productos Clase I; Regla N.º 1

Los estándares aplicables y/o las especificaciones N/A

Procedimiento de evaluación de la conformidad Anexo II & III  
 Certificado N.º N/A  
 Organismo notificado (nombre, número) 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

Normas aplicables EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad

- Módulo A en el anexo IV del Reglamento
- Módulo B en el anexo V del Reglamento  
 Certificado de examen UE de tipo N.º  
 Organismo notificado (nombre, número)
- Módulo C en el anexo VI del Reglamento

CE 706248  
 BSI (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)

- Módulo C2 en el anexo VII del Reglamento :  
 Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios
- Módulo D en el anexo VIII del Reglamento :  
 Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

**Declaração de conformidade UE n.º** DC 26C  
**Revisão n.º** 04  
**Documentação técnica n.º** 02 A - 26

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Fabricante</b>              | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Número único de registo</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Mandatário</b>              | Não aplicável  |
| <b>Número único de registo</b> | Não aplicável  |
| <b>Tipo de Produto</b>         | Vestuário de proteção – Prevention Plus  |
| <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>Directiva aplicável:</b>  | <b>Dispositivos médicos: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado.</b>   |
| Classificação dos dispositivos   | Classe I; Rule nº1   |
| Normas aplicáveis e / ou especificações comuns   | N/A  |
| Procedimentos de avaliação da conformidade   | Anexo II & III   |
| Certificado n.º  | N/A  |
| Organismo notificado ... (nome, número)  | N/A  |
| <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<br>Risco: <a href="#">Substâncias e misturas perigosas para a saúde</a>        |
| Applicable standards   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| Procedimentos de avaliação da conformidade   |  |
| <input type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento<br>Certificado de exame UE de tipo N.º<br>Organismo notificado ... (nome, número)  | CE 706248<br>BSI (2797)  |
| <input type="checkbox"/> Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento  |  |
| Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :  | BSI (2797)   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento :<br>Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios. |  |
| <input type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento :<br>conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção  |  |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-conformiteitsverklaring nr.** DC 26C  
**Revisie nr.** 04  
**Technische documentatie nr.** 02 A - 26

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Fabrikant</b>      | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France                               |
| <b>Gemachtigde</b>    | <b>Eén registratienummer</b> FR-MF-000000676<br><b>Niet toepasbaar</b><br><b>Eén registratienummer</b> Niet toepasbaar |
| <b>Producttype</b>    | Beschermende kleding – Prevention Plus   |
| <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 Richtlijn:</b>  | <b>Medisch apparaat: Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd.</b>  |
| Classificatie van hulpmiddelen   | Klasse I; Regel nr. 1  |
| De toepasselijke normen en / of algemene specificaties   | N/A  |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures  | Bijlage II & III   |
| Certificaat nr.  | N/A  |
| Aangemelde instantie (naam, nummer)  | N/A  |
| <b>Toepasselijke Verordening :</b>   | <b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>  |
| Risicocategorieën van PBM  | Categorie III<br>Risico: <a href="#">Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid</a>                                |
| Toepasselijke normen   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures  |  |
| <input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening  | CE 706248  |
| Certificaat van EU-typeonderzoek nr.   | BSI (2797)   |
| Aangemelde instantie (naam, nummer)  |  |
| <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): | BSI (2797)   |
| <input checked="" 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   |



## 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 26C  
**Revision nr.** 04  
**Teknisk dokumentation nr.** 02 A - 26

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Tillverkare</b>                    | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Specifikt Registrerings nummer</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Tillverkarens representant</b>     | Inte tillämplig  |
| <b>Specifikt Registrerings nummer</b> | Inte tillämplig  |
| <b>Produkttyp</b>                     | Skyddskläder – Prevention Plus   |
| <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 direktiv:</b>   | <b>Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats,</b>          |
| Klassificering av produkter  | Klass I; Regel 1   |
| Specifikationer och applicerbara standarder  | N/A  |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse  | Bilaga II & III  |
| Intyg nr.  | N/A  |
| Anmälda organet (namn, nummer)   | N/A  |
| <b>Tillämpligt regelverk:</b>  | <b>Personlig skyddsutrustning :<br/>Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b> |
| Riskkategorier för personlig skyddsutrustning  | Kategori III<br>Risk: <a href="#">Hälsovådliga ämnen och blandningar</a>             |
| Tillämpbara standarder   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse  |  |
| <input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förordning   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning   |  |
| EU-typintyg nr.  | CE 706248  |
| Anmälda organet ... (namn, nummer)   | BSI (2797)   |
| <input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förordning   |  |
| I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)                                     | BSI (2797)   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förordning :  |  |
| Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall. |  |
| <input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning :   |  |
| Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.  |  |

## 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 26C  
**Revision Nr.** 04  
**Teknisk dokumentation Nr.** 02 A - 26

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Fabrikant</b>               | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Registreringsnummer</b>     | FR-MF-000000676  |
| <b>Bemyndiget repræsentant</b> | ikke gældende  |
| <b>Registreringsnummer</b>     | ikke gældende  |
| <b>Produkttype</b>             | Beskyttelsesbeklædning – Prevention Plus   |
| <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 direktiv:</b>  | <b>Medicinsk udstyr:</b><br><b>Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret.</b> |
| Klassificering af udstyr   | Klasse I; Regel 1   |
| Specifikationer og aplicerbare standarder  | N/A   |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer<br>Certifikat Nr.<br>Bemyndigede organ (navn, nummer)  | Bilag II & III<br>N/A<br>N/A  |
| <b>Gældende regulering:</b>  | <b>Personlige værnemidler:</b><br><b>Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b>         |
| Risikokategorier for PV'er   | Kategori III<br>Risiko: <a href="#">Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige</a>       |
| Gældende standarder  | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004   |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer  |   |
| <input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning<br>EU-typeafprøvningsattest Nr.<br>Bemyndigede organ (navn, nummer)   | CE 706248<br>BSI (2797)   |
| <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): <a href="#">BSI (2797)</a>               |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning :<br>Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum |   |
| <input type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning:<br>Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen  |   |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 26C  
**Tarkistus nro.** 04  
**Tekniset asiakirjat nro.** 02 A - 26

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Valmistajalla</b>             | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Yksi rekisteröintinumero</b>  | FR-MF-000000676  |
| <b>Valtuutetulla edustajalla</b> | Ei sovellettavissa   |
| <b>Yksi rekisteröintinumero</b>  | Ei sovellettavissa   |
| <b>Tuotetyyppi</b>               | Sisältävä suojavaatetus – Prevention Plus  |
| <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 direktiivi:</b>  | <b>Lääkinnällinen laite: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna.</b> |
| Laitteiden luokitus  | Luokkaan I; Sääntö 1  |
| Käyttötavat ja/tai tuotetiedot   | N/A   |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt   | liitteessä II & III   |
| Todistuksen nro.   | N/A   |
| Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)  | N/A   |
| <b>Sovellettava asetus:</b>  | <b>Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.</b>                              |
| Henkilönsuojainten riskiluokat   | Luokka III<br>Riski: <b>Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle</b>                                 |
| Sovellettavat standardit   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004   |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt   |   |
| <input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B<br>EU-tyyppitarkastustodistus nro.<br>Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)   | CE 706248<br>BSI (2797)   |
| <input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C<br>Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <b>BSI (2797)</b> valvonnassa. |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2:<br>Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.                           |   |
| <input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :<br>Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus   |   |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

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

**Deklaracja zgodności UE nr.** DC 26C  
**Wersja nr.** 04  
**Dokumentacja techniczna nr.** 02 A - 26

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Producent</b>                  | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France   |
| <b>Opoważniony przedstawiciel</b> | <b>Indywidualny numer rejestracyjny</b> FR-MF-000000676<br><b>Nie dotyczy</b><br><b>Indywidualny numer rejestracyjny</b> Nie dotyczy |
| <b>Typ produktu</b>               | Odzież ochronna – Prevention Plus  |
| <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 dyrektywa:</b>   | <b>Urządzenie medyczne: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.</b> |
| Klasyfikacja wyrobów   | Klasy I; Regula nr. 1   |
| Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje  | N/A   |
| Procedury oceny zgodności<br>Certyfikat nr.<br>Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)  | Załącznik II & III<br>N/A<br>N/A  |
| <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<br>Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami                        |
| Obowiązujące normy   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004   |
| Procedury oceny zgodności  |   |
| <input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia<br><input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia<br>Certyfikat badania typu UE nr.<br>Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)<br><input type="checkbox"/> Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia   | CE 706248<br>BSI (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 C2 w załączniku VII do rozporządzenia:<br>Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.<br><input type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia:<br>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 26C  
**Revizuirea nr.** 04  
**Documentația tehnică nr.** 02 A - 26

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Producător</b>                 | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France                            |
| <b>Reprezentant autorizat</b>     | <b>Număr unic de înregistrare</b> FR-MF-000000676<br>nu se aplică<br><b>Număr unic de înregistrare</b> nu se aplică |
| <b>Tip de produs</b>              | Îmbrăcăminte de protecție – Prevention Plus   |
| <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>Directiva aplicabilă:</b>  | <b>Dispozitiv medical: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare.</b> |
| Clasificarea dispozitivelor   | Clasa I; Regula nr. 1   |
| Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite  | N/A   |
| Proceduri de evaluare a conformității   | Anexa II & III  |
| Certificat nr.  | N/A   |
| Organismului notificat (denumire, număr)  | N/A   |
| <b>Regulamentul aplicabil:</b>  | <b>Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.</b>              |
| Categoriile de risc ale EIP   | Categoria III<br>Risc: <b>Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate</b>                    |
| Standardele aplicabile  | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004   |
| 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<br>Certificatul de examinare UE de tip nr.<br>Organismului notificat (denumire, număr)  | CE 706248<br>BSI (2797)   |
| <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):   | BSI (2797)  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii. |   |
| <input type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție  |   |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Jazyk prohlášení: **cs** **eský jazyk**  
(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

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

DC 26C  
04  
02 A - 26

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Výrobcem</b>                     | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Jednotlivé registrační číslo</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Zplnomocněným zástupcem</b>      | Nelze použít   |
| <b>Jednotlivé registrační číslo</b> | Nelze použít   |
| <b>Typ výrobku</b>                  | Ochranné oblečení – Prevention Plus  |
| <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>Platná směrnice:</b>  | <b>Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění.</b> |
| Klasifikace prostředků   | Třída I; Pravidlo č. 1  |
| Platné standardy a běžné specifikace   | N/A   |
| Postupy posuzování shody   | Příloha II & III  |
| Certifikát č.  | N/A   |
| Oznámeného subjektu (název, číslo)   | N/A   |
| <b>Platné nařízení :</b>   | <b>Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.</b>          |
| Kategorie rizik u OOP  | Kategorie III<br>Riziko: <b>Látek a směsí nebezpečných pro zdraví</b>                           |
| Platné standardy   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004   |
| Postupy posuzování shody :   |   |
| <input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení<br>Certifikát EU přezkoušení typu č.<br>Oznámeného subjektu (název, číslo)  | CE 706248<br>BSI (2797)   |
| <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)                           | BSI (2797)  |
| <input checked="" 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  |   |

## 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 26C  
04  
02 A - 26

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Κατασκευαστής</b>                 | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France                        |
| <b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b> | <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> FR-MF-000000676<br>Μη εφαρμοσίμο<br><b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> Μη εφαρμοσίμο |
| <b>Τύπος προϊόντος</b>               | Προστατευτικός ρουχισμός – Prevention Plus  |
| <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:**

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.

|  |  |
|--|--|
| <b>Ισχύουσα οδηγία:</b>  | <b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.</b> |
| Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων  | Κατηγορίας <b>I</b> ; Κανόνας αριθ <b>1</b>  |
| Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές   | N/A  |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης  | Παράρτημα <b>II &amp; III</b>  |
| Πιστοποιητικό αριθ   | N/A  |
| Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).   | N/A  |
| <b>Ισχύων κανονισμός:</b>  | <b>τα μέσα ατομικής προστασίας :</b><br><b>Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b>              |
| Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ  | Κατηγορία <b>III</b><br>Κίνδυνος : <b>ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία</b>           |
| Ισχύοντα πρότυπα   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| 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<br>Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ<br>Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).   | CE 706248<br>BSI (2797)  |
| <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)  | BSI (2797)   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού:<br>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:<br>συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής   |  |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot**  
**sz. Revízió**  
**sz. Műszaki dokumentáció**

DC 26C  
 04  
 02 A - 26

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Gyártó</b>                    | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Meghatalmazott képviselő</b>  | Nem alkalmazható   |
| <b>Egyedi regisztrációs szám</b> | FR-MF-000000676  |
| <b>Egyedi regisztrációs szám</b> | Nem alkalmazható   |
| <b>Terméktípus</b>               | tartalmazó védőruházat – Prevention Plus   |
| <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 irányelv:</b>  | <b>Orvostechnikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.</b> |
| Az orvostechnikai eszközök osztályozása   | Osztály I; sz. Szabály 1   |
| Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk   | N/A  |
| Megfelelőségértékelési eljárások<br>sz. Tanúsítvány<br>Bejelentett szervezet (név, szám)  | II & III melléklete<br>N/A<br>N/A  |
| <b>Vonatkozó rendelet:</b>  | <b>Egyéni védőeszközökről :<br/>(EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)</b>                     |
| Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái   | Kategória III<br>Kockázat: <b>Egészségkárosító anyagok és keverékek</b>                            |
| A vonatkozó szabványok a(z)   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| 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.<br>sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány<br>Bejelentett szervezet (név, szám)   | CE 706248<br>BSI (2797)  |
| <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):  | BSI (2797)   |
| <input checked="" 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   |  |



## 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 26C

**Revízie č.**

04

**Technická dokumentácia č.**

02 A - 26

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Výrobca</b>               | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France |
| <b>Splnomocnený zástupca</b> | Nie je použiteľné  |
|                              | <b>Jednotné registračné číslo</b> FR-MF-000000676  |
|                              | <b>Jednotné registračné číslo</b> Nie je použiteľné                                      |
| <b>Typ produktu</b>          | Ochranný odev – Prevention Plus  |
| <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>Príslušná smernica:</b>   | <b>Pomôcka: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení.</b>          |
| Klasifikácia pomôcok   | Trieda I; Pravidlo č. 1  |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie  | N/A  |
| Postupy posudzovania zhody   | Príloha II & III   |
| Certifikát č.  | N/A  |
| Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)   | N/A  |
| <b>Príslušné nariadenie:</b>   | <b>Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b> |
| Rizikové kategórie OOP   | Kategória III<br>Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie                 |
| Príslušné štandardy  | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| 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<br>Certifikát EÚ skúšky typu č.<br>Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)                         | CE 706248<br>BSI (2797)  |
| <input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu   |  |
| V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):  | BSI (2797)   |
| <input checked="" 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   |  |

## Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Izjava EU o skladnosti št.

DC 26C

Revizija št.

04

Tehnična dokumentacija št.

02 A - 26

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Proizvajalec</b>         | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France                                  |
| <b>Pooblaščen zastopnik</b> | <b>Enotna registrska številka</b> FR-MF-000000676<br>Se ne uporablja<br><b>Enotna registrska številka</b> Se ne uporablja |
| <b>Tip izdelka</b>          | Varovalna oblačila – Prevention Plus  |
| <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>  | <b>Medicinski pripomoček: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.</b> |
| Razvrstitev pripomočkov  | Razred I; Pravilo št. 1  |
| Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije   | N/A  |
| Postopki ugotavljanja skladnosti   | Priloga II & III   |
| Certifikat št.   | N/A  |
| Priglašene organa (ime, številka)  | N/A  |
| <b>Veljavna uredba:</b>  | <b>Osební varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b>                           |
| Kategorije osebne varovalne opreme   | Kategorija III<br>Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje                         |
| Veljavni standardi   | EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004  |
| Postopki ugotavljanja skladnosti   |  |
| <input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe<br>Certifikat o EU-pregledu tipa<br>Priglašene organa (ime, številka)  | CE 706248<br>BSI (2797)  |
| <input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe  |  |
| Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: BSI (2797)  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe:<br>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:<br>Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa   |  |



DC Number: DC26C\_Prevention\_Plus\_Boot\_cove Rev: 04

| <b>(en) Product Code(s)</b><br>(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 | <b>(en) GMDN code</b><br>(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 | <b>(en) EMDN code</b><br>(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 | <b>(en) Basic UDI-DI</b><br>(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 |
|---|--|--|--|
| NONE27348PXL  | 13576  | T0208  | 0080196DC26CNS3W   |

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

13576 | Shoe, non-conductive