

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 26F
Revision n° 04
Technical file # 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	Protective clothing - Prevention Plus
Product codes	See attached list
GMDN codes	N/A
EMDN codes	N/A

European Union Regulations:

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

Applicable regulation:	PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category III ; 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 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 12:00:35 +0100

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 26F

Révision n°

04

Dossier technique n°

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	Vêtements de protection – Prevention Plus
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:

Catégorie d'EPI et risque couvert

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

Catégorie III

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

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

CE 706248
BSI (2797)

- 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 \(2797\)](#)

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 26F

Revision Nr.

04

Technische Unterlagen Nr.

26

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

Anwendbare Verordnung:

Risikokategorien von PSA

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

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 26F
Revisione N. 04
Fascicolo tecnico N. 26

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile
Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Prevention Plus
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.

Regolamento applicabile:

Categorie di rischio dei DPI

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

Categoria **III**
 Rischio: **Sostanze e miscele pericolose per la salute**

Gli standard applicabili

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

Procedure di valutazione della conformità

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

CE 706248
 BSI (2797)

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

BSI (2797)

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaración UE de conformidad N.º DC 26F
Revisión N.º 04
Expediente técnico N.º 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	Ropa de protección – Prevention Plus
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.

Reglamento aplicable:

Categoría EPI y riesgo cubiertos

Equipos de protección individual:**Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.**

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)

CE 706248
BSI (2797)

- Módulo C en el anexo VI del Reglamento

En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).

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 26F
Revisão n.º 04
Documentação técnica n.º 26

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável
Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Prevention Plus
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.

Regulamento aplicável:

Categorias de riscos dos EPI

Applicable standards

Procedimentos de avaliação da conformidade

- Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento
- Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento
 Certificado de exame UE de tipo N.º
 Organismo notificado ... (nome, número)
- 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) :

- Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento :
 Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios.
- Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento :
 conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

Equipamentos de proteção individual:**Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.**

Categoria III

Risco: [Substâncias e misturas perigosas para a saúde](#)[EN 13688:2013](#), [EN 14605:2009](#), [EN 14126:2004](#)

[CE 706248](#)
[BSI \(2797\)](#)

[BSI \(2797\)](#)

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 26F
Revisie nr. 04
Technische documentatie nr. 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	Beschermende kleding – Prevention Plus
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 Verordening :

Risicocategorieën van PBM

**Persoonlijke beschermingsmiddelen:
Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.**Categorie **III**Risico: **Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid**

Toepasselijke normen

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

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

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

CE 706248
BSI (2797)

Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): **BSI (2797)**

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 26F
Revision nr. 04
Teknisk dokumentation nr. 26

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämplig
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämplig
Produkttyp	Skyddskläder – Prevention Plus
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-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt regelverk:

Riskkategorier för personlig skyddsutrustning

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

Kategori III
Risk: [Hälsovådliga ämnen och blandningar](#)

Tillämpbara standarder

[EN 13688:2013](#), [EN 14605:2009](#), [EN 14126:2004](#)

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

- Modul A i bilaga IV till Förfordning
- Modul B i bilaga V till Förfordning
EU-typintyg nr.
Anmälda organet ... (namn, nummer)

[CE 706248](#)
[BSI \(2797\)](#)

- Modul C i bilaga VI till Förfordning

I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) [BSI \(2797\)](#)

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

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 26F
Revision Nr. 04
Teknisk dokumentation Nr. 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	Beskyttelsesbeklædning – Prevention Plus
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 regulering:

Risikokategorier for PV'er

Personlige værnemidler:

Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.

Kategori III

Risiko: **Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige**

Gældende standarder

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

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

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

CE 706248
BSI (2797)

I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): **BSI (2797)**

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 26F
Tarkistus nro. 04
Tekniset asiakirjat nro. 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	Sisältävä suojavaatetus – Prevention Plus
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 asetus:	Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle
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 EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 706248 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C	
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

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 26F
Wersja nr. 04
Dokumentacja techniczna nr. 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	Odzież ochronna – Prevention Plus
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.

Obowiązujące rozporządzenie :

Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI

Obowiązujące normy

Procedury oceny zgodności

- Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia
 Moduł B w załączniku V do rozporządzenia
 Certyfikat badania typu UE nr.
 Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)
 Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia

W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer) **BSI (2797)**

- Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia:
 Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.
 Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia:
 Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji


Środków ochrony indywidualnej:**Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

Kategoria **III**
 Ryzyko: **Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami**
 EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

CE 706248
BSI (2797)

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 26F
Revizuirea nr. 04
Documentația tehnică nr. 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	Îmbrăcăminte de protecție – Prevention Plus
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.

Regulamentul aplicabil:

Categoriile de risc ale EIP

Standardele aplicabile

Proceduri de evaluare a conformității

- Modulul A din anexa IV la regulament
- Modulul B din anexa V la regulament
Certificatul de examinare UE de tip nr.
Organismului notificat (denumire, număr)

- Modulul C din anexa VI la regulament

Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ...
(nume, număr):

- Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.

- Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție

**Echipamentele individuale de protecție:
Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**

Categorii III

Risc: [Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate](#)

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

CE 706248
BSI (2797)

BSI (2797)

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 26F
04
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	Ochranné oblečení – Prevention Plus
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.

Platné nařízení :

Kategorie rizik u OOP

**Osobních ochranných prostředcích:
Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.**

Kategorie III

Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví

Platné standardy

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

Postupy posuzování shody :

Modul A v příloze IV nařízení

Modul B v příloze V nařízení
Certifikát EU přezkoušení typu č.
Oznámeného subjektu (název, číslo)

CE 706248
BSI (2797)

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)

Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.

Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Γλώσσα στην οποία έχει συνταχθεί αυτή η δήλωση: **el** **Ελληνικά**
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.

DC 26F

Αναθεώρηση αριθ.

04

Τεχνικός φάκελος αριθ.

26

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-MF-000000676 Μη εφαρμοσίμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμοσίμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός – Prevention Plus
Κωδικός(οι) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οι) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οι) EMDN	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.

Ισχύων κανονισμός:

Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ

τα μέσα ατομικής προστασίας :

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.

Κατηγορία III

Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία

Ισχύοντα πρότυπα

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

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού

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

CE 706248

BSI (2797)

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)

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

Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού:

συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 26F
 04
 26

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható
Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	tartalmazó védőruházat – Prevention Plus
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 rendelet:**Egyéni védőeszközökről :
(EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)**

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

Kategória **III**
 Kockázat: **Egészségkárosító anyagok és keverékek**

A vonatkozó szabványok a(z)

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

Megfelelőségértékelési eljárások

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

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

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

CE 706248
 BSI (2797)

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)

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

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 26F
Revízie č. 04
Technická dokumentácia č. 26

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné
	Jednotné registračné číslo FR-MF-000000676
	Jednotné registračné číslo Nie je použiteľné
Typ produktu	Ochranný odev – Prevention Plus
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.

Príslušné nariadenie:

Rizikové kategórie OOP

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

Kategória III
Riziko: *Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie*

Príslušné štandardy

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

Postupy posudzovania zhody

 Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu

 Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu
Certifikát EÚ skúšky typu č.
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)

CE 706248
BSI (2797)

 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)

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

 Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby

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 26F

Revizija št.

04

Tehnična dokumentacija št.

26

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka FR-MF-000000676 Se ne uporablja Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Varovalna oblačila – Prevention Plus
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	glej priloženi seznam
Kode EMDN	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.

Veljavna uredba:

Kategorije osebne varovalne opreme

Osebni varovalni opremi:**Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016**Kategorija **III**Nevarnost : **Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje**

Veljavni standardi

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

Postopki ugotavljanja skladnosti

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

CE 706248
BSI (2797)Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: **BSI (2797)**

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



DC Number: DC26F

Rev: 04

(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) výrobu/ (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
NONE27457		N/A	N/A - PPE
NONE27457XL		N/A	N/A - PPE