

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

**Declaration of conformity n°** DC 40B\_Curad\_3G  
**Revision n°** 08  
**Technical file #** 09 - 24

<b>Legal manufacturer</b>	Medline International France SAS, 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>	Non-sterile exam gloves : Curad 3G
<b>Product codes</b>	See attached
<b>GMDN/ EMDN codes</b>	See attached

**European Union Regulations:**

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.	
<b>Applicable regulation:</b>	<b>Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017</b>
Medical Device classification	Class I; Rule n°5
Applicable standards and/or Common Specifications	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable
Notified Body	Not applicable
<b>Applicable regulation:</b>	<b>PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016</b>
Risk categories of PPE	Category III; Risk: <a href="#">Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents</a>
Applicable standards	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689800
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Where applicable, The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of <a href="#">BSI (2797)</a>	
<input checked="" 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:	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b>            UKCA Conformity assessment procedure: <a href="#">Part II, Annex VII [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]</a>            UKCA certificate n°: <a href="#">Not applicable, self Declaration</a>            UKCA Approved Body: <a href="#">Not applicable, self Declaration</a>            UK designated standards: <a href="#">EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009</a></li> <li><b>Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB</b>            UKCA certificate n°: <a href="#">UKCA 746696</a>            UKCA approved body: <a href="#">BSI Assurance UK Ltd. (0086)</a>            UK designated standards: <a href="#">EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020</a></li> </ul>	

**Australian Regulations:**

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.
---

**Authorised Signatory:****Stanley Dorvilly**

Digitally signed by Stanley Dorvilly  
 DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline Europe,  
 ou=Regulatory Affairs,  
 email=stanley.dorvilly@medline.com, c=FR  
 Date: 2023.11.28 16:29:56 +01'00'

**Stanley Dorvilly - Regulatory Affairs Director**

Name - Title

44110 Châteaubriant - France

Place

**28 Nov 2023**

Date

Retention period: 10 years after the end of life

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

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

Déclaration de conformité n°

DC 40B\_Curad\_3G

Révision n°

08

Dossier technique n°

09 - 24

<b>Fabricant légal</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
<b>Mandataire européen</b>	<b>Numéro d'enregistrement unique</b>	FR-MF-000000676
	<b>Numéro d'enregistrement unique</b>	Non applicable
<b>Type de produit</b>	Gants d'examen non-stériles: Curad 3G	
<b>Code(s) produit</b>	voir la liste jointe	
<b>Code(s) GMDN</b>	voir la liste jointe	
<b>Codes (s) EMDN</b>	voir la liste jointe	

**Législations de l'Union Européenne :**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:	
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.</b>
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°5
Normes et/ou spécifications communes	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II and III
Certificat n°	Non applicable
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable
<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 Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs
Normes	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement	
Attestation d'examen UE de type n°	CE 689800
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (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 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 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:  **Deutsch** (Unterschrift in englischer Deklaration auf der ersten Seite)

**EU-Konformitätserklärung Nr.**

DC 40B\_Curad\_3G

**Revision Nr.**

08

**Technische Unterlagen Nr.**

09 - 24

<b>Hersteller</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
<b>Bevollmächtigter</b>	<b>Einzelregistrierungsnummer</b>	FR-MF-000000676
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b>	Nicht zutreffend
<b>Produktart</b>	Unsterile Untersuchungshandschuhe : Curad 3G	
<b>Produkt-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste	
<b>GMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste	
<b>EMDN-Code (s)</b>	Siehe beigefügte Liste	

**Verordnungen der Europäischen Union:**

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.	
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Medizinprodukte: Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017.</b>
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen:	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II and III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.</b>
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische
Die anwendbaren Normen befinden	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2 in Anhang VII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
<input 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.**  
**Revisione N.**  
**Fascicolo tecnico N.**

DC 40B\_Curad\_3G  
 08  
 09 - 24

<b>Fabbricante</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Mandatario</b>	<p><b>Numero Registrazione singolo</b> FR-MF-000000676</p> <p><b>Numero Registrazione singolo</b> Non applicabile</p>
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti da esame non sterili : Curad 3G
<b>Codici dei prodotti</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici GMDN</b>	vedi la lista allegata
<b>Codici EMDN</b>	vedi la lista allegata

**Regolamenti dell'Unione Europea :**

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.	
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi medici Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017.</b>
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato II and III Non applicabile Non applicabile
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.</b>
Categorie di rischio dei DPI	Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute
Gli standard applicabili	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedure di valutazione della conformità	
<input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) <input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	CE 689800 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 type="checkbox"/> Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento : Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali <input 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:  español (Firma disponible en inglés declaración en primera página)

Declaración UE de conformidad N.º

DC 40B\_Curad\_3G

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

09 - 24

<b>Fabricante</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Representante autorizado</b>	<b>Número de Registro Individual</b> FR-MF-000000676 No aplica <b>Número de Registro Individual</b> No aplica
<b>Tipo de producto</b>	Guantes de examen no estériles : Curad 3G
<b>Código(s) de producto</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	ver la lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	ver la lista anexa

**Reglamento de la Unión Europea:**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.	
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017.</b>
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.º 5
Los estándares aplicables y/o las especificaciones	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo II and III No aplica No aplica
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.</b>
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud
Normas aplicables	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C en el anexo VI del Reglamento	
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C2 en el anexo VII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios	
<input 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 40B\_Curad\_3G

Revisão n.º 08

Documentação técnica n.º 09 - 24

<b>Fabricante</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Mandatário</b>	<b>Número único de registo</b> FR-MF-000000676 <b>Número único de registo</b> Não aplicável
<b>Tipo de Produto</b>	Luvas de exame não estéreis : Curad 3G
<b>Código(s) de produto</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) GMDN</b>	veja a lista anexa
<b>Código(s) EMDN</b>	veja a lista anexa

**Regulamentos da União Europeia :**

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.	
<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017.</b>
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and III
Certificado n.º	Não aplicável
Organismo notificado ... (nome, número)	Não aplicável
<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.</b>
Categorias de riscos dos EPI	Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde
Applicable standards	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
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	
Certificado de exame UE de tipo N.º	CE 689800
Organismo notificado ... (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (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 type="checkbox"/> 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.	
<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	

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



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

**EU-conformiteitsverklaring nr.** DC 40B\_Curad\_3G  
**Revisie nr.** 08  
**Technische documentatie nr.** 09 - 24

<b>Fabrikant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Gemachtigde</b>	<b>Eén registratienummer</b> FR-MF-000000676 <b>Niet toepasbaar</b> <b>Eén registratienummer</b> Niet toepasbaar
<b>Producttype</b>	Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Curad 3G
<b>Productcode(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>GMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst
<b>EMDN-code(s)</b>	zie bijgevoegde lijst

**Verordeningen van de Europese Unie:**

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.	
<b>Toepasselijke Verordening:</b>	<b>Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017.</b>
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage II and III Niet toepasbaar Niet toepasbaar
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid
Toepasselijke normen	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening <input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer) <input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening	CE 689800 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 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 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:  Svenska  
(Deklarationen är signerad på den engelska versionens första sida)

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 40B\_Curad\_3G  
Revision nr. 08  
Teknisk dokumentation nr. 09 - 24

<b>Tillverkare</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	FR-MF-000000676
<b>Tillverkarens representant</b>	Inte tillämpbar
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	Inte tillämpbar
<b>Produkttyp</b>	osterila undersökningshandskar : Curad 3G
<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 ovanstående produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter</b>
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga II and III Inte tillämpbar Inte tillämpbar
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar
Tillämpbara standarder	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
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. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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 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 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 40B\_Curad\_3G  
**Revision Nr.** 08  
**Teknisk dokumentation Nr.** 09 - 24

<b>Fabrikant</b>	Medline International France SAS 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>	Usterile undersøgelseshandsker : Curad 3G
<b>Produktkode</b>	se vedhæftet liste
<b>GMDN kode</b>	se vedhæftet liste
<b>EMDN kode</b>	se vedhæftet liste

**EU-forordninger :**

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning	
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017</b>
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag II and III ikke gældende ikke gældende
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b>
Risikokategorier for PV'er	Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige
Gældende standarder	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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): <b>BSI (2797)</b>	
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<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 40B\_Curad\_3G

**Tarkistus nro.**

08

**Tekniset asiakirjat nro.**

09 - 24

<b>Valmistajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	<b>Yksi rekisteröintinumero</b> FR-MF-000000676 <b>Ei sovellettavissa</b> <b>Yksi rekisteröintinumero</b> Ei sovellettavissa
<b>Tuotetyyppi</b>	Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Curad 3G
<b>Tuotekoodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo
<b>GMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo
<b>EMDN-koodi(t)</b>	katso liitteenä oleva luettelo

#### Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.	
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017.</b>
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Säätö 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä II and III Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.</b>
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: <b>Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle</b>
Sovellettavat standardit	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
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 689800 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <b>BSI (2797)</b> valvonnassa.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Język niniejszej deklaracji: Polski

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 40B\_Curad\_3G  
 Wersja nr. 08  
 Dokumentacja techniczna nr. 09 - 24

<b>Producent</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b> FR-MF-000000676 <b>Nie dotyczy</b> <b>Indywidualny numer rejestracyjny</b> Nie dotyczy
<b>Typ produktu</b>	Niejałowe rękawice do badań : Curad 3G
<b>Kod(y) produktu</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) GMDN</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) EMDN</b>	patrz załączona lista

**Rozporządzenia Unii Europejskiej:**

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.	
<b>Obowiązująca rozporządzenie:</b>	<b>Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.</b>
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik II and III Nie dotyczy Nie dotyczy
<b>Obowiązujące rozporządzenie :</b>	<b>Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.</b>
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami
Obowiązujące normy	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedury oceny zgodności	
<input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia	
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

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



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

Declarația de conformitate UE nr. DC 40B\_Curad\_3G  
Revizuirea nr. 08  
Documentația tehnică nr. 09 - 24

<b>Producător</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
<b>Reprezentant autorizat</b>	<b>Număr unic de înregistrare</b>	FR-MF-000000676
	nu se aplică	
<b>Tip de produs</b>	<b>Număr unic de înregistrare</b>	nu se aplică
	Mănuși de examinare nesterile : Curad 3G	
<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: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017.</b>
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa II and III nu se aplică nu se aplică
<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 Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate
Standardele aplicabile	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Proceduri de evaluare a conformității	
<input type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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 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 checked="" 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.**

DC 40B\_Curad\_3G

**Revize č.**

08

**Technická dokumentace č.**

09 - 24

<b>Výrobce</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	<b>Jednotlivé registrační číslo</b> FR-MF-000000676 Nelze použít <b>Jednotlivé registrační číslo</b> Nelze použít
<b>Typ výrobku</b>	Nesterilní vyšetřovací rukavice : Curad 3G
<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 nařízeních a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
<b>Platné nařízení:</b>	<b>Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017.</b>
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 5
Platné standardy a běžné specifikace	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Postupy posuzování shody	Příloha II and III
Certifikát č.	Nelze použít
Oznámeného subjektu (název, číslo)	Nelze použít
<b>Platné nařízení :</b>	<b>Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.</b>
Kategorie rizik u OOP	Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví
Platné standardy	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posuzování shody :	
<input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení	
Certifikát EU přezkoušení typu č.	CE 689800
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (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 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 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:  **Ελληνικά**  
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

**δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.**  
**Αναθεώρηση αριθ.**  
**Τεχνικός φάκελος αριθ.**

DC 40B\_Curad\_3G  
08  
09 - 24

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	<b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> FR-MF-000000676 Μη εφαρμόσιμο <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> Μη εφαρμόσιμο
<b>Τύπος προϊόντος</b>	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Curad 3G
<b>Κωδικός(οί) προϊόντος</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) GMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) EMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα

**Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:**

<p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p>	
<b>Ισχύουσα οδηγία:</b>	<b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.</b>
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα II and III Μη εφαρμόσιμο Μη εφαρμόσιμο
<b>Ισχύων κανονισμός:</b>	<b>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017.</b>
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία
Ισχύοντα πρότυπα	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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 type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα	
<input checked="" type="checkbox"/> 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 40B\_Curad\_3G  
08  
09 - 24

<b>Gyártó</b>	Medline International France SAS 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>	Nem steril vizsgálókesztyű : Curad 3G
<b>Termékkód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>GMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát
<b>EMDN kód(ok)</b>	lásd a mellékelt listát

**Európai uniós rendeletek:**

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.	
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.).</b>
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and III melléklete Nem alkalmazható Nem alkalmazható
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)</b>
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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 type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség	
<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 40B\_Curad\_3G  
**Revízie č.** 08  
**Technická dokumentácia č.** 09 - 24

<b>Výrobca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Jednotné registračné číslo</b>	FR-MF-000000676
<b>Splnomocnený zástupca</b>	Nie je použiteľné
<b>Jednotné registračné číslo</b>	Nie je použiteľné
<b>Typ produktu</b>	Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Curad 3G
<b>Kód(-y) produktu</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) GMDN</b>	pozri priložený zoznam
<b>Kód(-y) EMDN</b>	pozri priložený zoznam

**Nariadenia Európskej únie:**

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.	
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017.</b>
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha II and III Nie je použiteľné Nie je použiteľné
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b>
Rizikové kategórie OOP	Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie
Príslušné štandardy	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posudzovania zhody	
<input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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 type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom	
<input checked="" 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:  **Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

**Izjava EU o skladnosti št.**  
**Revizija št.**  
**Tehnična dokumentacija št.**

DC 40B\_Curad\_3G  
08  
09 - 24

<b>Proizvajalec</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	<b>Enotna registrska številka</b> FR-MF-000000676 <b>Se ne uporablja</b> <b>Enotna registrska številka</b> Se ne uporablja
<b>Tip izdelka</b>	Nesterilne rokavice za preglede : Curad 3G
<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: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017.</b>
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašena organa (ime, številka)	Priloga II and III Se ne uporablja Se ne uporablja
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b>
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : <b>Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje</b>
Veljavni standardi	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašena organa (ime, številka)	CE 689800 BSI Group The Netherlands B.V (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: <b>BSI (2797)</b>	
<input type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC40B\_Curad\_3G

Rev: 08

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den 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
CUR8233	47176	T01020201	0080196DC40BNS35
CUR8234	47176	T01020201	0080196DC40BNS35
CUR8235	47176	T01020201	0080196DC40BNS35
CUR8236	47176	T01020201	0080196DC40BNS35
CUR8237	47176	T01020201	0080196DC40BNS35

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

47176	Vinyl examination/treatment glove, non-powdered
-------	---