

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 40D_Eco_vinyl
Revision n° 11
Technical file # 09 - 24

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Non-sterile exam gloves : Eco vinyl |
| Product codes | See attached |
| GMDN codes | See attached |
| EMDN codes | See attached |

European Union Regulations:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws. | |
| Applicable directive: | Medical Device Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 |
| Medical Device classification | Class I; Rule n°5 |
| Applicable standards and/or Common Specifications are: | EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Conformity assessment procedure | Annex II and III |
| Certificate n° | N/A |
| Notified Body | N/A |
| Applicable regulation: | PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 |
| Risk categories of PPE | Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents |
| Applicable standards : | EN 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 689804 |
| Notified Body (name/number) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII: Conformity to type based on quality assurance of the production process | |

UK Regulations

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with: | |
| • UK Medical device Regulation 2002 as amended | |
| UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002] | |
| UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration | |
| UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration | |
| UK designated standards: EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 | |
| • Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB | |
| UKCA certificate module B n°: UKCA 746709 | |
| UKCA approved body: BSI Assurance UK Ltd. (0086) | |
| UK designated standards: EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 | |

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 - Regulatory Affairs Director
 Name - Title

44110 Châteaubriant - France
 Place

 Date

Retention period: 10 years after the end of life



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

Déclaration de conformité n° DC 40D_Eco_vinyl
Révision n° 11
Dossier technique n° 09 - 24

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Gants d'examen non-stériles: Eco vinyl |
| Code(s) produit | voir la liste jointe |
| Code(s) GMDN | voir la liste jointe |
| Codes (s) EMDN | voir la liste jointe |

Législations de l'Union Européenne :

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants: | |
| Règlement applicable: | Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 |
| Classification du dispositif médical | Classe I; Règle n°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° | N/A |
| Organisme Notifié (nom/numéro) | N/A |
| Règlement applicable: | Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 |
| Catégorie d'EPI et risque couvert | Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé Agents biologiques nocifs |
| Normes : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Procédure(s) d'évaluation de la conformité | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (2797) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 40D_Eco_vinyl
Revision Nr. 11
Technische Unterlagen Nr. 09 - 24

| | | |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Hersteller | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| Bevollmächtigter | Einzelregistrierungsnummer | FR-MF-000000676 |
| | Nicht zutreffend | |
| | Einzelregistrierungsnummer | Nicht zutreffend |
| Produktart | Unsterile Untersuchungshandschuhe : Eco vinyl | |
| Produkt-Code (s) | Siehe beigefügte Liste | |
| GMDN-Code (s) | Siehe beigefügte Liste | |
| EMDN-Code (s) | Siehe beigefügte Liste | |

Verordnungen der Europäischen Union:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden. | |
| Anzuwendende Richtlinie | Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 |
| Klassifizierung von Produkten | Klasse Nr. I; Regel Nr. 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. | N/A |
| Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | N/A |
| Anwendbare Verordnung: | Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016. |
| Risikokategorien von PSA | Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien |
| Die anwendbaren Normen : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Konformitätsbewertungsverfahren : | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 40D_Eco_vinyl
Revisione N. 11
Fascicolo tecnico N. 09 - 24

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

Regolamenti dell'Unione Europea :

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali. | |
| Direttiva applicabile: | Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 |
| Classificazione dei dispositivi | Classe I; Regola 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 N/A N/A |
| Regolamento applicabile: | Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016. |
| Categorie di rischio dei DPI | Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute Agenti biologici nocivi |
| Gli standard applicabili : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Procedure di valutazione della conformità | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero): | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Declaración UE de conformidad N.º DC 40D_Eco_vinyl
Revisión N.º 11
Expediente técnico N.º 09 - 24

| | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Guantes de examen no estériles : Eco vinyl |
| Código(s) de producto | ver la lista anexa |
| Código(s) GMDN | ver la lista anexa |
| Código(s) EMDN | ver la lista anexa |

Reglamento de la Unión Europea:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales. | |
| Directiva aplicable: | Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 |
| Clasificación de los productos | Clase I; Regla N.º 5 |
| Estándares aplicables y/o las especificaciones : | EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad | Anexo II and 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 Agentes biológicos nocivos |
| Normas aplicables : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número). | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC 40D_Eco_vinyl
Revisão n.º 11
Documentação técnica n.º 09 - 24

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

Regulamentos da União Europeia :

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais. | |
| Directiva aplicável: | Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 |
| Classificação dos dispositivos | Classe I; Rule 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 | N/A |
| Organismo notificado ... (nome, número) | N/A |
| Regulamento aplicável: | Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016. |
| Categorias de riscos dos EPI | Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde Agentes biológicos nocivos |
| Normas aplicáveis: | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) : | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção | |



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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 40D_Eco_vinyl
Revisie nr. 11
Technische documentatie nr. 09 - 24

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Eco vinyl |
| Productcode(s) | zie bijgevoegde lijst |
| GMDN-code(s) | zie bijgevoegde lijst |
| EMDN-code(s) | zie bijgevoegde lijst |

Verordeningen van de Europese Unie:

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving. | |
| Toepasselijke Richtlijn : | Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 |
| Classificatie van hulpmiddelen | Klasse I; Regel nr. 5 |
| Toepasselijke normen en / of algemene specificaties : | EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | Bijlage II and III |
| Certificaat nr. | N/A |
| Aangemelde instantie (naam, nummer) | N/A |
| Toepasselijke Verordening : | Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016. |
| Risicocategorieën van PBM | Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid |
| Toepasselijke normen : | Schadelijke biologische agentia EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening | CE 689804 |
| Certificaat van EU-typeonderzoek nr. | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Aangemelde instantie (naam, nummer) | |
| Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : | |
| Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 40D_Eco_vinyl
Revision nr. 11
Teknisk dokumentation nr. 09 - 24

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillverkare | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Tillverkarens representant | Inte tillämpbar |
| | Specifikt Registrerings nummer FR-MF-000000676 |
| | Specifikt Registrerings nummer Inte tillämpbar |
| Produkttyp | osterila undersökningshandskar : Eco vinyl |
| 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 direktiv: | Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter |
| 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 | Bilaga II and III |
| Intyg nr. | N/A |
| Anmälda organet (namn, nummer) | N/A |
| Tillämpligt regelverk: | Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016. |
| Riskkategorier för personlig skyddsutrustning | Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar Skadliga biologiska agens |
| Tillämpbara standarder : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen. | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 40D_Eco_vinyl
Revision Nr. 11
Teknisk dokumentation Nr. 09 - 24

| | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabrikant | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Bemyndiget repræsentant | ikke gældende |
| | Registreringsnummer FR-MF-000000676 |
| | Registreringsnummer ikke gældende |
| Produkttype | Usterile undersøgelsehandsker : Eco vinyl |
| Produktkode | se vedhæftet liste |
| GMDN kode | se vedhæftet liste |
| EMDN kode | se vedhæftet liste |

EU-forordninger :

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning | |
| Gældende direktiv: | Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017. |
| Klassificering af udstyr | Klasse I; Regel 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 N/A N/A |
| Gældende regulering: | Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016. |
| Risikokategorier for PV'er | Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige Skadelige biologiske agenser |
| Gældende standarder : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): BSI (2797) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen | |



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 40D_Eco_vinyl

Tarkistus nro. 11

Tekniset asiakirjat nro. 09 - 24

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Eco vinyl |
| Tuotekoodi(t) | katso liitteenä oleva luettelo |
| GMDN-koodi(t) | katso liitteenä oleva luettelo |
| EMDN-koodi(t) | katso liitteenä oleva luettelo |

Euroopan unionin asetukset:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. | |
| Sovellettava direktiivi: | Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017 |
| Laitteiden luokitus | Luokkaan I; Säätö 5 |
| Sovellettavat standardit : | EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | liitteessä II and III |
| Todistuksen nro. | N/A |
| Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | N/A |
| Sovellettava asetus: | Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016. |
| Henkilönsuojainten riskiluokat | Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle Haitalliset biologiset tekijät |
| Sovellettavat standardit : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus | |



Język niniejszej deklaracji:  **Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr.

DC 40D_Eco_vinyl

Wersja nr.

11

Dokumentacja techniczna nr.

09 - 24

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Niejalowe rękawice do badań : Eco vinyl |
| Kod(y) produktu | patrz załączona lista |
| Kod(y) GMDN | patrz załączona lista |
| Kod(y) EMDN | patrz załączona lista |

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego. | |
| Obowiązująca dyrektywa: | Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. |
| Klasyfikacja wyrobów | Klasy I; Regula nr. 5 |
| Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje : | EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Procedury oceny zgodności | Załącznik II and III |
| Certyfikat nr. | N/A |
| Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) | N/A |
| Obowiązujące rozporządzenie : | Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. |
| Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI | Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami Szkodliwymi czynnikami biologicznymi |
| Obowiązujące normy : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Procedury oceny zgodności | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia | CE 689804 |
| Certyfikat badania typu UE nr. | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) | |
| W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer) | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: | |
| Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji | |

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 40D_Eco_vinyl
Revizuirea nr. 11
Documentația tehnică nr. 09 - 24

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Mănuși de examinare nesterile : Eco vinyl |
| Codul(codurile) produsului | consultați lista atașată |
| Cod(coduri) GMDN | consultați lista atașată |
| Cod(coduri) EMDN | consultați lista atașată |

Regulamentele Uniunii Europene:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională. | |
| Directiva aplicabilă: | Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 |
| Clasificarea dispozitivelor | Clasa I; Regula nr. 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 N/A N/A |
| Regulamentul aplicabil: | Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016. |
| Categoriile de risc ale EIP | Categoria III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate Agenți biologici nocivi |
| Standardele aplicabile : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Proceduri de evaluare a conformității | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr): | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție | |



Jazyk prohlášení: český jazyk

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

EU prohlášení o shodě č.

DC 40D_Eco_vinyl

Revize č.

11

Technická dokumentace č.

09 - 24

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Nesterilní vyšetřovací rukavice : Eco vinyl |
| Kód(y) výrobku | viz příložený seznam |
| Kód(y) GMDN | viz příložený seznam |
| Kód(y) EMDN | viz příložený seznam |

Nařízení Evropské unie:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu. | |
| Platná směrnice: | Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 |
| Klasifikace prostředků | Třída I; Pravidlo č. 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. | N/A |
| Oznámeného subjektu (název, číslo) | N/A |
| Platné nařízení : | Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016. |
| Kategorie rizik u OOP | Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví Skodlivých biologických činitelů |
| Platné standardy : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Postupy posuzování shody : | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení | |
| Certifikát EU přezkoušení typu č. | CE 689804 |
| Oznámeného subjektu (název, číslo) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo) | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu | |



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 40D_Eco_vinyl
11
09 - 24

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κατασκευαστής | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-MF-00000676 Μη εφαρμόσιμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμόσιμο |
| Τύπος προϊόντος | Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Eco vinyl |
| Κωδικός(οί) προϊόντος | βλ. συνημμένη λίστα |
| Κωδικός(οί) GMDN | βλ. συνημμένη λίστα |
| Κωδικός(οί) EMDN | βλ. συνημμένη λίστα |

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p> | |
| <p>Ισχύουσα οδηγία :</p> <p>Ταξινομήση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p> | <p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5</p> <p>EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009</p> <p>Παράρτημα II and III N/A N/A</p> |
| <p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p> | <p>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016. Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία Επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020</p> <p>CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p> <p>BSI (2797)</p> |



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 40D_Eco_vinyl
 sz. Revízió 11
 sz. Műszaki dokumentáció 09 - 24

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gyártó | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Meghatalmazott képviselő | Egyedi regisztrációs szám FR-MF-000000676 Nem alkalmazható Egyedi regisztrációs szám Nem alkalmazható |
| Terméktípus | Nem steril vizsgálókesztyű : Eco vinyl |
| Termékkód(ok) | lásd a mellékelt listát |
| GMDN kód(ok) | lásd a mellékelt listát |
| EMDN kód(ok) | lásd a mellékelt listát |

Európai uniós rendeletek:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek. | |
| Vonatkozó irányelv: | Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) |
| Az orvostechnikai eszközök osztályozása | Osztály I; sz. Szabály 5 |
| 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 N/A N/A |
| Vonatkozó rendelet: | Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.) |
| Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái | Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok |
| A vonatkozó szabványok a(z) | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 sz. műszaki fájlban szerepelnek. |
| Megfelelőségértékelési eljárások | |
| <input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) Önbevallás |
| Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám): | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 40D_Eco_vinyl
Revízie č. 11
Technická dokumentácia č. 09 - 24

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobca | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Jednotné registračné číslo | FR-MF-000000676 |
| Splnomocnený zástupca | Nie je použiteľné |
| Jednotné registračné číslo | Nie je použiteľné |
| Typ produktu | Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Eco vinyl |
| Kód(-y) produktu | pozri priložený zoznam |
| Kód(-y) GMDN | pozri priložený zoznam |
| Kód(-y) EMDN | pozri priložený zoznam |

Nariadenia Európskej únie:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov. | |
| Príslušná smernica : | Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 |
| Klasifikácia pomôcok | Trieda I; Pravidlo č. 5 |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie : | EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 |
| Postupy posudzovania zhody | Príloha II and III |
| Certifikát č. | N/A |
| Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) | N/A |
| Príslušné nariadenie: | Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 |
| Rizikové kategórie OOP | Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi |
| Príslušné štandardy : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Postupy posudzovania zhody | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu | CE 689804 |
| Certifikát EÚ skúšky typu č. | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) | |
| V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo): | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby | |



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

Izjava EU o skladnosti št.

DC 40D_Eco_vinyl

Revizija št.

11

Tehnična dokumentacija št.

09 - 24

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proizvajalec | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Pooblaščen zastopnik | Se ne uporablja |
| Enotna registrska številka | FR-MF-000000676 |
| Enotna registrska številka | Se ne uporablja |
| Tip izdelka | Nesterilne rokavice za preglede : Eco vinyl |
| 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: | Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 |
| 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 | Priloga II and III |
| Certifikat št. | N/A |
| Priglašene organa (ime, številka) | N/A |
| Veljavna uredba: | Osebnih varovalnih opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016 |
| Kategorije osebne varovalne opreme | Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki |
| Veljavni standardi : | EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka) | CE 689804 BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: BSI (2797) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa | |



DC Number: DC40D_Eco_vinyl

Rev: 11

| (en) Product Code(s) | (en) GMDN code | (en) EMDN code | (en) Basic UDI-DI |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka | (fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN | (fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN | (fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den 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 |
| MGE323 | 47176 | T01020201 | 0888277DC40DNSMH |
| MGE324 | 47176 | T01020201 | 0884389DC40DNSLF |
| MGE325 | 47176 | T01020201 | 0884389DC40DNSLF |
| MGE326 | 47176 | T01020201 | 0884389DC40DNSLF |
| MGE327 | 47176 | T01020201 | 0884389DC40DNSLF |

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

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