



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

**Declaration of conformity n°** DC 40I\_Restore  
**Revision n°** 07  
**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-00000676
<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 : Restore		
<b>Product codes</b>	OAT-S, OAT-M, OAT-L		
<b>GMDN codes</b>	See attached		
<b>EMDN codes</b>	See attached		

#### **European Union Regulations:**

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.	
<b>Applicable 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: Substances and mixtures which are hazardous to health
Applicable standards	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Conformity assessment procedure(s)	
<input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 696796
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Module C set out in Annex VI of Regulation	
Where applicable, The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation :	
Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	
<input type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

#### **UK Regulations**

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b>  UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex II and III  UKCA certificate n°: Not applicable  UKCA Approved Body: Not applicable  UK designated standards: Same as EU standards</li> <li><b>UK Product Safety and Metrology Regulations as amended</b>, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425.  UKCA certificate n°: UKCA 746707  UKCA approved body: BSI UK (0086)  UK designated standards: Same as EU standards</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 declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance
--

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

*Authorised Signatory:*

Kenneth Smith

Digitally signed by Kenneth Smith  
DN: cn=Kenneth Smith, o=Medline International France, ou=Medline  
International France, email=kenneth.smith@medline.com, c=FR  
Date: 2023.04.26 17:31:59 +02'00'

**Kenneth Smith – QRA Senior Manager**

*Name - Title*

*Place*

26 April 2023

*Date*

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

DC 40I\_Restore

**Révision n°**

07

**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: Restore	
<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
Normes	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 696796 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 checked="" type="checkbox"/> Module C2 prévu à l'annexe VII du Règlement : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	
<input type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

 DC 40I\_Restore  
 07  
 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 : Restore	
<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: <b>Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische</b>
Die anwendbaren Normen befinden	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" 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 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 40I\_Restore  
 07  
 09 - 24

<b>Fabbricante</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
<b>Mandatario</b>	<b>Numero Registrazione singolo</b>	FR-MF-000000676
	<b>Numero Registrazione singolo</b>	Non applicabile
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti da esame non sterili : Restore	
<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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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)	CE 696796 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	
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 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 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 40I\_Restore

**Revisión N.º**

07

**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 : Restore
<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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" 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 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 40I\_Restore**Revisão n.º** 07**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 : Restore
<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 Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo II and III Não aplicável 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: <a href="#">Substâncias e misturas perigosas para a saúde</a>
Applicable standards	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 Organismo notificado ... (nome, número)	CE 696796 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 checked="" 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 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: **Nederlands**  
(Handtekening beschikbaar in de Engelse verklaring op de eerste pagina)

**EU-conformiteitsverklaring nr.** DC 40I\_Restore  
**Revisie nr.** 07  
**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 Niet toepasbaar <b>Eén registratienummer</b> Niet toepasbaar
<b>Producttype</b>	Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Restore
<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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen <input type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	



Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** [DC 40I\\_Restore](#)  
**Revision nr.** [07](#)  
**Teknisk dokumentation nr.** [09 - 24](#)

<b>Tillverkare</b>	<a href="#">Medline International France SAS</a> <a href="#">5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</a>
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	<a href="#">FR-MF-000000676</a>
<b>Tillverkarens representant</b>	<a href="#">Inte tilläpbar</a>
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	<a href="#">Inte tilläpbar</a>
<b>Produkttyp</b>	<a href="#">osterila undersökningshandskar : Restore</a>
<b>Artiklenummer</b>	<a href="#">Se bifogad lista</a>
<b>GMDN kod</b>	<a href="#">Se bifogad lista</a>
<b>EMDN kod</b>	<a href="#">Se bifogad lista</a>

**Europeiska Unionens Förordningar:**

"Medline tar ansvar för att ovan nämnda 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	<a href="#">Klass I; Regel 5</a>
Specifikationer och applicerbara standarder	<a href="#">EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009</a>
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	<a href="#">Bilaga II and III</a> <a href="#">Inte tilläpbar</a> <a href="#">Inte tilläpbar</a>
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	<a href="#">Kategori III</a> <a href="#">Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar</a>
Tillämpbara standarder	<a href="#">EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009</a>
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)	<a href="#">CE 696796</a> <a href="#">BSI Group The Netherlands B.V (2797)</a>
<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)	<a href="#">BSI (2797)</a>
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-overensstemmelseserklæring Nr.** DC 40I\_Restore  
**Revision Nr.** 07  
**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 : Restore
<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: <b>Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige</b>
Gældende standarder	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input 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 40I\_Restore

**Tarkistus nro.**

07

**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-00000676 Ei sovellettavissa <b>Yksi rekisteröintinumero</b> Ei sovellettavissa
<b>Tuotetyyppi</b>	Ei-steriilit tutkimuskäsiaineet : Restore
<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; Säntö 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: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle
Sovellettavat standardit	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

**Deklaracja zgodności UE nr.** DC 40I\_Restore  
**Wersja nr.** 07  
**Dokumentacja techniczna nr.** 09 - 24

<b>Producent</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	FR-MF-000000676
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Nie dotyczy
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	Nie dotyczy
<b>Typ produktu</b>	Niejałowe rękawice do badań : Restore
<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>Obowiązujące 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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" 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 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 40I\_Restore  
**Revizuirea nr.** 07  
**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>Număr unic de înregistrare</b> nu se aplică
<b>Tip de produs</b>	Mănuși de examinare nesterile : Restore
<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>Regulamentul aplicabil:</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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" type="checkbox"/> Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.	
<input type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 40I\_Restore  
07  
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 : Restore
<b>Kód(y) výrobku</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) GMDN</b>	viz příložený seznam
<b>Kód(y) EMDN</b>	viz příložený seznam

**Nařízení Evropské unie:**

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
<b>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 Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha II and III Nelze použít 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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 696796 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 checked="" type="checkbox"/> Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.	
<input type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 40I\_Restore  
07  
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 : Restore
<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>Ισχύων κανονισμός:</b>	<b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017.</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) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b>
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία
Ισχύοντα πρότυπα	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" 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 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 40I\_Restore  
 07  
 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 : Restore
<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>Orvostechikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)</b>
Az orvostechikai 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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség	
<input type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	



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



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

**EÚ vyhlásenie o zhode č.**

DC 40I\_Restore

**Revízie č.**

07

**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 : Restore
<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: <i>Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie</i>
Príslušné štandardy	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 696796 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 checked="" type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom	
<input type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

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

DC 40I\_Restore  
 07  
 09 - 24

<b>Proizvajalec</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	<p><b>Enotna registrska številka</b> FR-MF-000000676</p> <p>Se ne uporablja</p> <p><b>Enotna registrska številka</b> Se ne uporablja</p>
<b>Tip izdelka</b>	Nesterilne rokavice za preglede : Restore
<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. Priglašene organa (ime, številka)	Priloga II and III Se ne uporablja Se ne uporablja
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Osebnih varovalnih opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b>
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje
Veljavni standardi	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
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 Priglašene organa (ime, številka)	CE 696796 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: BSI (2797)	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC40I\_Restore

Rev: 07

(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
OAT-L	56286	T01020204	0888277DC40INSNA
OAT-M	56286	T01020204	0888277DC40INSNA
OAT-S	56286	T01020204	0888277DC40INSNA

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

56286	Nitrile examination/treatment glove, non-powdered
-------	---