

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 40L_Sensicare_Ice
 Revision n° 06
 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	N/A	Single Registration Number	N/A
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK		
Product type	Non-sterile exam gloves : Sensicare Ice		
Product codes	See attached list		
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 regulation:	Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017
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°	N/A self Declaration
Notified Body	N/A self Declaration
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 are :	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 689801
Notified Body (name/number)	BSI NL (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 NL (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"> UK Medical device Regulation 2002 as amended UKCA Conformity assessment procedure: <ul style="list-style-type: none"> Part II, Annex II and III UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration UK designated standards: Same as EU standards UK Product Safety and Metrology Regulations as amended, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425. UKCA certificate n°: UKCA 746702 UKCA approved body: BSI UK (0086) UK designated standards: Same as EU standards 	

Australian Regulations:

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

Authorised Signatory:

Kenneth Smith
 Senior QA/RA Manager

DN: cn=Kenneth Smith, o=Medline,
 ou=Medline,
 email=kenneth.smith@medline.com, c=FR
 Date: 2022.10.07 08:12:07 +0200

44110 Châteaubriant - France
 Place

Oct 7th 2022
 Date

Retention period: 10 years after the end of life

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Déclaration de conformité n°

DC 40L_Sensicare_Ice

Révision n°

06

Dossier technique n°

09 - 24

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Mandataire européen	N/A
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Numéro d'enregistrement unique	N/A
Type de produit	Gants d'examen non-stériles: Sensicare Ice
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°	Non applicable, Auto déclaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable, Auto déclaration
Règlement applicable:	Équipement 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 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°	CE 689801
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI NL (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 NL (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 40L_Sensicare_Ice
06
09 - 24

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
Bevollmächtigter	N/A	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
	Einzelregistrierungsnummer	N/A
Produktart	Unsterile Untersuchungshandschuhe : Sensicare Ice	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.	
Anwendbare Verordnung:	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 Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang II and III Nicht zutreffend, Eigenerklärung Nicht zutreffend, Eigenerklärung
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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. DC 40L_Sensicare_Ice
Revisione N. 06
Fascicolo tecnico N. 09 - 24

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
Mandatario	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
	Numero Registrazione singolo	N/A
Tipo di prodotto	Guanti da esame non sterili : Sensicare Ice	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.	
Regolamento applicabile:	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 Non applicabile, Autodichiarazione Non applicabile, Autodichiarazione
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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: español (Firma disponible en inglés declaración en primera página)

Declaración UE de conformidad N.º DC 40L_Sensicare_Ice
 Revisión N.º 06
 Expediente técnico N.º 09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Representante autorizado	N/A
Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Número de Registro Individual	N/A
Tipo de producto	Guantes de examen no estériles : Sensicare Ice
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	ver la lista anexa
Código(s) EMDN	ver la lista anexa

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.	
Reglamento aplicable:	Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017
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, Autodeclaración No aplica, Autodeclaración
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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 40L_Sensicare_Ice

Revisão n.º 06

Documentação técnica n.º 09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Mandatário	N/A
Número único de registo	FR-MF-000000676
Número único de registo	N/A
Tipo de Produto	Luvas de exame não estéreis : Sensicare Ice
Código(s) de produto	veja a lista anexa
Código(s) GMDN	veja a lista anexa
Código(s) EMDN	veja a lista anexa

Regulamentos da União Europeia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.	
Regulamento aplicável:	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 Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo II and III Não aplicável, Declaração própria Não aplicável, Declaração própria
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
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 689801 BSI NL (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 NL (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	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 40L_Sensicare_Ice
Revisie nr. 06
Technische documentatie nr. 09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer FR-MF-000000676 N/A Eén registratienummer N/A
Producttype	Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Sensicare Ice
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.	
Toepasselijke Verordening :	Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017
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, Eigen verklaring Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Toepasselijke Verordening :	Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: <i>Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia</i>
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 689801 BSI NL (2797)
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): BSI NL (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen <input type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 40L_Sensicare_Ice
Revision nr. 06
Teknisk dokumentation nr. 09 - 24

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	N/A
Specifikt Registrerings nummer	N/A
Produkttyp	osterila undersökningshandskar : Sensicare Ice
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
Tillämpligt regelverk:	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 Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga II and III Inte tillämplig, Självdeklaration Inte tillämplig, Självdeklaration
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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 689801 BSI NL (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förordning	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI NL (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 40L_Sensicare_Ice
Revision Nr. 06
Teknisk dokumentation Nr. 09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	N/A
Registreringsnummer	N/A
Produkttype	Usterile undersøgelseshandsker : Sensicare Ice
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	se vedhæftet liste
EMDN kode	se vedhæftet liste

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning	
Gældende regulering:	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 ikke gældende, selvdeklaration ikke gældende, selvdeklaration
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 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 689801 BSI NL (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): BSI NL (2797)	
<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 40L_Sensicare_Ice
Tarkistus nro. 06
Tekniset asiakirjat nro. 09 - 24

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Valtuutetulla edustajalla	N/A
Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Yksi rekisteröintinumero	N/A
Tuotetyyppi	Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Sensicare Ice
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo

Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.	
Sovellettava asetus:	Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 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, Omailmoitus Ei sovellettavissa, Omailmoitus
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 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 689801 BSI NL (2797)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI NL (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Język niniejszej deklaracji: **Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 40L_Sensicare_Ice
Wersja nr. 06
Dokumentacja techniczna nr. 09 - 24

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Indywidualny numer rejestracyjny	FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	N/A
Indywidualny numer rejestracyjny	N/A
Typ produktu	Niejalowe rękawice do badań : Sensicare Ice
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 rozporządzenie :	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 Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik II and III Nie dotyczy, Deklaracja własna Nie dotyczy, Deklaracja własna
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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 40L_Sensicare_Ice

Revizuirea nr. 06

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 N/A Număr unic de înregistrare N/A
Tip de produs	Mănuși de examinare nesterile : Sensicare Ice
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.

Regulamentul aplicabil:

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

Anexa II and III

Certificat nr.

Declarație de conformitate pe propria răspundere

Organismului notificat (denumire, număr)

Declarație de conformitate pe propria răspundere

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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009

Proceduri de evaluare a conformității

Modulul A din anexa IV la regulament

Modulul B din anexa V la regulament

Certificatul de examinare UE de tip nr.

CE 689801

Organismului notificat (denumire, număr)

BSI NL (2797)

Modulul C din anexa VI la regulament

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

BSI NL (2797)

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

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

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU prohlášení o shodě č.

DC 40L_Sensicare_Ice

Revize č.

06

Technická dokumentace č.

09 - 24

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	N/A
	Jednotlivé registrační číslo FR-MF-000000676
	Jednotlivé registrační číslo N/A
Typ výrobku	Nesterilní vyšetřovací rukavice : Sensicare Ice
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 nařízeních a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
Platné nařízení :	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 Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha II and III Nelze použít, Vlastní prohlášení Nelze použít, Vlastní prohlášení
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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 40L_Sensicare_Ice
06
09 - 24

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	N/A
Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	N/A
Τύπος προϊόντος	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Sensicare Ice
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>Ισχύων κανονισμός :</p> <p>Ταξινόμηση 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</p> <p>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 Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση</p>
<p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού</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 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</p> <p><input 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 :</p> <p>Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</p> <p>Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009</p> <p>CE 689801 BSI NL (2797)</p> <p>BSI NL (2797)</p>

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 40L_Sensicare_Ice
06
09 - 24

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

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerekbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.	
Vonatkozó rendelet:	Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and III melléklete Nem alkalmazható, Önbevallás Nem alkalmazható, Önbevallás
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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 40L_Sensicare_Ice

Revízie č.

06

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	N/A
Jednotné registračné číslo	N/A
Typ produktu	Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Sensicare Ice
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.	
Príslušné nariadenie:	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 Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha II and III Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
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 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 689801 BSI NL (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 NL (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 40L_Sensicare_Ice
 06
 09 - 24

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka FR-MF-000000676 N/A Enotna registrska številka N/A
Tip izdelka	Nesterilne rokavice za preglede : Sensicare Ice
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 Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga II and III Se ne uporablja, Samostojna izjava Se ne uporablja, Samostojna izjava
Veljavna uredba:	Osební varovalni 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 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 Priglašenega organa (ime, številka)	CE 689801 BSI NL (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe	
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa: BSI NL (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"/> Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC40L_Sensicare_Ice

Rev: 06

(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
486800	56286	T01020204	0080196DC40LNS4P
486801	56286	T01020204	0080196DC40LNS4P
486802	56286	T01020204	0080196DC40LNS4P
486803	56286	T01020204	0080196DC40LNS4P
486804	56286	T01020204	0080196DC40LNS4P

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

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