

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n°

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Revision n°

08

Technical file #

01 - 24

Legal manufacturer	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Single Registration Number	FR-MF-000000676
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Non-sterile exam gloves : Mediguard Special Nitrile
Product codes	See attached
GMDN/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°	Not applicable
Notified Body	Not applicable
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 739234
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Where applicable, The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
<ul style="list-style-type: none"> 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] 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 746712 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

Digitally signed by Stanley Dorvilly
 DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International
 France, ou=Medline International France,
 email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
 Date: 2023.11.28 16:37:07 +01'00'

Stanley Dorvilly – QRA Director

Name - Title

44110 Châteaubriant

Place

28 Nov 2023

Date

Retention period: 10 years after the end of life

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Déclaration de conformité n°

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Révision n°

08

Dossier technique n°

01 - 24

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Gants d'examen non-stériles: Mediguard Special Nitrile	
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
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable
Règlement applicable:	Équipement de protection individuelle: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé
Normes	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement	
Attestation d'examen UE de type n°	CE 739234
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Module C prévu à l'annexe VI du Règlement	
Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (2797)	
<input type="checkbox"/> Module C2 prévu à l'annexe VII du Règlement :	Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires
<input checked="" type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement :	Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

EU-Konformitätserklärung Nr.
Revision Nr.
Technische Unterlagen Nr.

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
 08
 01 - 24

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Unsterile Untersuchungshandschuhe : Mediguard Special Nitrile	
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	Anhang II and III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend
Anwendbare Verordnung:	Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische
Anwendbaren Normen	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2 in Anhang VII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Dichiarazione di conformità UE N.
Revisione N.
Fascicolo tecnico N.

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
 08
 01 - 24

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	<p>Numero Registrazione singolo FR-MF-000000676</p> <p>Numero Registrazione singolo Non applicabile</p>
Tipo di prodotto	Guanti da esame non sterili : Mediguard Special Nitrile
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 Non applicabile
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
Gli standard applicabili	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedure di valutazione della conformità	
<input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) <input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento : Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali <input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaración UE de conformidad N.º

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

01 - 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 : Mediguard Special Nitrile
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 No aplica
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
Normas aplicables	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C en el anexo VI del Reglamento	
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C2 en el anexo VII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Revisão n.º 08

Documentação técnica n.º 01 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo FR-MF-000000676 Não aplicável Número único de registo Não aplicável
Tipo de Produto	Luvas de exame não estéreis : Mediguard Special Nitrile
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 nº5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns	EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and III
Certificado n.º	Não aplicável
Organismo notificado ... (nome, número)	Não aplicável
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
Normas aplicáveis	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.º	CE 739234
Organismo notificado ... (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento	
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento :	
Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios.	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento :	
conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Taal van deze verklaring: Nederlands

(Handtekening beschikbaar in de Engelse verklaring op de eerste pagina)

EU-conformiteitsverklaring nr.

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Revisie nr.

08

Technische documentatie nr.

01 - 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 : Mediguard Special Nitrile
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 Niet toepasbaar
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	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening	
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): BSI (2797)	
<input type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
Revision nr. 08
Teknisk dokumentation nr. 01 - 24

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämplig
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämplig
Produkttyp	osterila undersökningshandskar : Mediguard Special Nitrile
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 Inte tillämplig
Tillämpligt regelverk:	Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar
Tillämpbara standarder	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förordning	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. 01 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende
Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Usterile undersøgelseshandsker : Mediguard Special Nitrile
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 ikke gældende
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
Gældende standarder	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 739234 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): BSI (2797)	
<input type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Tarkistus nro.

08

Tekniset asiakirjat nro.

01 - 24

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Valtuutetulla edustajalla	Yksi rekisteröintinumero FR-MF-000000676 Ei sovellettavissa Yksi rekisteröintinumero Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Mediguard Special Nitrile
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; 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
Sovellettava asetus:	Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle
Sovellettavat standardit	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 739234 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) BSI (2797) valvonnassa.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Język niniejszej deklaracji: **Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
Wersja nr. 08
Dokumentacja techniczna nr. 01 - 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 : Mediguard Special Nitrile
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.	
Obowiązujące rozporządzenie:	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 Nie dotyczy
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
Obowiązujące normy	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedury oceny zgodności	
<input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia	
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Declarația de conformitate UE nr. DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
Revizuirea nr. 08
Documentația tehnică nr. 01 - 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 : Mediguard Special Nitrile
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 Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa II and III nu se aplică nu se aplică
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
Standardele aplicabile	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Proceduri de evaluare a conformității	
<input type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modulul C din anexa VI la regulament	
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU prohlášení o shodě č.

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Revize č.

08

Technická dokumentace č.

01 - 24

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	Jednotlivé registrační číslo FR-MF-000000676 Nelze použít Jednotlivé registrační číslo Nelze použít
Typ výrobku	Nesterilní vyšetřovací rukavice : Mediguard Special Nitrile
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	viz příložený seznam
Kód(y) EMDN	viz příložený seznam

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
Platné nařízení:	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 Nelze použít
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
Platné standardy	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posuzování shody :	
<input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C v příloze VI nařízení	
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
08
01 - 24

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-MF-000000676 Μη εφαρμόσιμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Mediguard Special Nitrile
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>	
Ισχύων κανονισμός:	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017
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
Ισχύων κανονισμός:	τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία
Ισχύοντα πρότυπα	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού	
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
08
01 - 24

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható
Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Nem steril vizsgálókesztyű : Mediguard Special Nitrile
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 Nem alkalmazható
Vonatkozó rendelet:	Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.	
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség	
<input checked="" type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č.

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile

Revízie č.

08

Technická dokumentácia č.

01 - 24

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotné registračné číslo	FR-MF-00000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné
Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Mediguard Special Nitrile
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 Nie je použiteľné
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
Príslušné štandardy	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posudzovania zhody	
<input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 739234 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu	
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 400_Mediguard_Special_Nitrile
08
01 - 24

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka FR-MF-000000676 Se ne uporablja Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Nesterilne rokavice za preglede : Mediguard Special Nitrile
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. Priglašena organa (ime, številka)	Priloga II and III Se ne uporablja Se ne uporablja
Veljavna uredba:	Osebni 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
Veljavni standardi	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašena organa (ime, številka)	CE 739234 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 type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC400_Mediguard_Special_Nitrile Rev: 08

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici 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
MGSNL	56286	T01020204	0888277DC400NSP8
MGSNM	56286	T01020204	0888277DC400NSP8
MGSNS	56286	T01020204	0888277DC400NSP8
MGSNXL	56286	T01020204	0888277DC400NSP8
MGSNXS	56286	T01020204	0888277DC400NSP8

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

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