

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

**Declaration of conformity n°** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Revision n°** 00  
**Technical file #** 09 - 24

<b>Legal manufacturer</b>	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	<b>Single Registration Number</b> FR-MF-000000676
<b>EU representative</b>	Not applicable
	<b>Single Registration Number</b> Not applicable
<b>UK representative</b>	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
<b>Product type</b>	Non-sterile exam gloves : Sensicare silk Cuff First
<b>Product codes</b>	See attached
<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 directive:</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 are:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, self Declaration
<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 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 696795
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI Group The Netherlands B.V (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

**UK Regulations**

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
• <b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b>	
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]	
UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration	
UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration	
UK designated standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009	
• <b>Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB</b>	
UKCA certificate module B n°: UKCA 746700	
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: 2024.07.08 10:15:55 +02'00'

**Stanley Dorvilly** - Regulatory Affairs Director  
 Name - Title

44110 Châteaubriant - France  
 Place

**8 July 2024**  
 Date

Retention period: 10 years after the end of life



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

**Déclaration de conformité n°**

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst

**Révision n°**

00

**Dossier technique n°**

09 - 24

<b>Fabricant légal</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Mandataire européen</b>	Non applicable
<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 : Sensicare silk Cuff First
<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 :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II and III
Certificat n°	N/A
Organisme Notifié (nom/numéro)	N/A
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016</b>
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé Agents biologiques nocifs
Normes :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI Group The Netherlands B.V (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production	



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

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

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
 00  
 09 - 24

<b>Hersteller</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Bevollmächtigter</b>	Nicht zutreffend
<b>Einzelregistrierungsnummer</b>	FR-MF-000000676
<b>Einzelregistrierungsnummer</b>	Nicht zutreffend
<b>Produktart</b>	Unsterile Untersuchungshandschuhe : Sensicare silk Cuff First
<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>Anzuwendende Richtlinie</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 :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II and III
Bescheinigung Nr.	N/A
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	N/A
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.</b>
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien
Die anwendbaren Normen :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**Dichiarazione di conformità UE N.** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Revisione N.** 00  
**Fascicolo tecnico N.** 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 Non applicabile <b>Numero Registrazione singolo</b> Non applicabile
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti da esame non sterili : Sensicare silk Cuff First
<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>Direttiva 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 :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato II and III N/A N/A
<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 Agenti biologici nocivi
Gli standard applicabili :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedure di valutazione della conformità	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	CE 696795 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 Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**Declaración UE de conformidad N.º**

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst

**Revisión N.º**

00

**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 : Sensicare silk Cuff First
<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>Directiva 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
Estándares aplicables y/o las especificaciones :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo II and III N/A N/A
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.</b>
Categoría EPI y riesgos cubiertos	Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud Agentes biológicos nocivos
Normas aplicables :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt Português**

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

**Declaração de conformidade UE n.º**

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst

**Revisão n.º**

00

**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 Não aplicável  <b>Número único de registo</b> Não aplicável
<b>Tipo de Produto</b>	Luvas de exame não estéreis : Sensicare silk Cuff First
<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>Directiva aplicável:</b>	<b>Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017</b>
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule nº5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and III
Certificado n.º	N/A
Organismo notificado ... (nome, número)	N/A
<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> <a href="#">Agentes biológicos nocivos</a>
Normas aplicáveis:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-conformiteitsverklaring nr.** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Revisie nr.** 00  
**Technische documentatie nr.** 09 - 24

<b>Fabrikant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Gemachtigde</b>	Niet toepasbaar
<b>Eén registratienummer</b>	FR-MF-000000676
<b>Eén registratienummer</b>	Niet toepasbaar
<b>Producttype</b>	Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Sensicare silk Cuff First
<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 Richtlijn :</b>	<b>Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017</b>
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 5
Toepasselijke normen en / of algemene specificaties :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II and III
Certificaat nr.	N/A
Aangemelde instantie (naam, nummer)	N/A
<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 :	Schadelijke biologische agentia EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening	CE 696795
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Aangemelde instantie (naam, nummer)	
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening :	
Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Revision nr.** 00  
**Teknisk dokumentation nr.** 09 - 24

<b>Tillverkare</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Tillverkarens representant</b>	Inte tillämpbar
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	FR-MF-000000676
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	Inte tillämpbar
<b>Produkttyp</b>	osterila undersökningshandskar : Sensicare silk Cuff First
<b>Artiklenummer</b>	Se bifogad lista
<b>GMDN kod</b>	Se bifogad lista
<b>EMDN kod</b>	Se bifogad lista

**Europeiska Unionens Förfordningar:**

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

<b>Tillämpligt direktiv:</b>	<b>Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter</b>
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II and III
Intyg nr.	N/A
Anmälda organet (namn, nummer)	N/A
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar Skadliga biologiska agens
Tillämpbara standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning	CE 696795
EU-typintyg nr.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Anmälda organet ... (namn, nummer)	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning :	
Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	



Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-overensstemmelseserklæring Nr.** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Revision Nr.** 00  
**Teknisk dokumentation Nr.** 09 - 24

<b>Fabrikant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	ikke gældende
<b>Registreringsnummer</b>	FR-MF-000000676
<b>Registreringsnummer</b>	ikke gældende
<b>Produkttype</b>	Usterile undersøgelsehandsker : Sensicare silk Cuff First
<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 direktiv:</b>	<b>Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.</b>
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag II and III N/A N/A
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b>
Risikokategorier for PV'er	Kategori III Risiko: <i>Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige</i> <i>Skadelige biologiske agenser</i>
Gældende standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer):	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	



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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Tarkistus nro.** 00  
**Tekniset asiakirjat nro.** 09 - 24

<b>Valmistajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	FR-MF-000000676
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Ei sovellettavissa
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	Ei sovellettavissa
<b>Tuotetyyppi</b>	Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Sensicare silk Cuff First
<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 direktiivi:</b>	<b>Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017</b>
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Säätö 5
Sovellettavat standardit :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and III
Todistuksen nro.	N/A
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	N/A
<b>Sovellettava asetukset:</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 Haitalliset biologiset tekijät
Sovellettavat standardit :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <b>BSI Group The Netherlands B.V (2797)</b> valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	



Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

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

**Deklaracja zgodności UE nr.**

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst

**Wersja nr.**

00

**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-00000676
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Nie dotyczy
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	Nie dotyczy
<b>Typ produktu</b>	Niejalowe rękawice do badań : Sensicare silk Cuff First
<b>Kod(y) produktu</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) GMDN</b>	patrz załączona lista
<b>Kod(y) EMDN</b>	patrz załączona lista

#### **Rozporządzenia Unii Europejskiej:**

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

<b>Obowiązująca dyrektywa:</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 :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Procedury oceny zgodności	Załącznik II and III
Certyfikat nr.	N/A
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	N/A
<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 Szkodliwymi czynnikami biologicznymi
Obowiązujące normy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Procedury oceny zgodności	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia	CE 696795
Certyfikat badania typu UE nr.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia:	
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
**Revizuirea nr.** 00  
**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 : Sensicare silk Cuff First
<b>Codul(codurile) produsului</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) GMDN</b>	consultați lista atașată
<b>Cod(coduri) EMDN</b>	consultați lista atașată

**Regulamentele Uniunii Europene:**

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.	
<b>Directiva aplicabilă:</b>	<b>Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017</b>
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa II and III N/A N/A
<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: <a href="#">Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate</a> <a href="#">Agenți biologici nocivi</a>
Standardele aplicabile :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Proceduri de evaluare a conformității	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	



Jazyk prohlášení:  **eský jazyk**

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

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

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
 00  
 09 - 24

<b>Výrobce</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Jednotlivé registrační číslo</b>	FR-MF-000000676
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	Nelze použít
<b>Jednotlivé registrační číslo</b>	Nelze použít
<b>Typ výrobku</b>	Nesterilní vyšetřovací rukavice : Sensicare silk Cuff First
<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>Platná směrnice:</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 :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody	Příloha II and III
Certifikát č.	N/A
Oznámeného subjektu (název, číslo)	N/A
<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 Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posuzování shody :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení	
Certifikát EU přezkoušení typu č.	CE 696795
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<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: **el** **Ελληνικά**  
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

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

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
00  
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 : Sensicare silk Cuff First
<b>Κωδικός(οι) προϊόντος</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οι) GMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οι) 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>	
<p><b>Ισχύουσα οδηγία :</b></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><b>ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017</b></p> <p>Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5</p> <p>EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009 Παράρτημα II and III N/A N/A</p>
<p><b>Ισχύων κανονισμός:</b></p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	<p><b>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b></p> <p>Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία Επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020</p> <p>CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p> <p>BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>



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

**sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot**

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst

**sz. Revízió**

00

**sz. Műszaki dokumentáció**

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-00000676
<b>Egyedi regisztrációs szám</b>	Nem alkalmazható
<b>Terméktípus</b>	Nem steril vizsgálókesztyű : Sensicare silk Cuff First
<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 irányelv:</b>	<b>Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)</b>
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and III melléklete N/A N/A
<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 Fertőző anyagok
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797) Önbevallás
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Jazyk tohto vyhlásenia: **sk Slovenský jazyk**

(Podpis je dostupný vo vyhlásení v anglickom jazyku na prvej strane)

**EÚ vyhlásenie o zhode č.**

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst

**Revízie č.**

00

**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 : Sensicare silk Cuff First
<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>Príslušná smernica :</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 :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody	Príloha II and III
Certifikát č.	N/A
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	N/A
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b>
Rizikové kategórie OOP	Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi
Príslušné štandardy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postupy posudzovania zhody	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu	CE 696795
Certifikát EÚ skúšky typu č.	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	





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

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

DC 40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst  
 00  
 09 - 24

<b>Proizvajalec</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	Se ne uporablja
<b>Enotna registrska številka</b>	FR-MF-000000676
<b>Enotna registrska številka</b>	Se ne uporablja
<b>Tip izdelka</b>	Nesterilne rokavice za preglede : Sensicare silk Cuff First
<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:</b> <b>Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017</b>
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II and III
Certifikat št.	N/A
Priglašena organa (ime, številka)	N/A
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Osebni varovalni opremi:</b> <b>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 Skodljivimi biološkimi dejavniki
Veljavni standardi :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašena organa (ime, številka)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašena organa: <a href="#">BSI Group The Netherlands B.V (2797)</a>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC40P\_Sensicare\_Silk\_CuffFirst Rev: 00

(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
MDS9083CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9084CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9085CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9086CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9087CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD

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

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