

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n°

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Revision n°

02

Technical file n°

09 - 24

Legal manufacturer	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Single Registration Number FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable
	Single Registration Number Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Non-sterile exam gloves – Sensicare 300 Long
Intended use	The non-sterile disposable exam gloves are intended to be worn by health care personnel during medical examination to protect the patient from transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material.
Product codes	See attached list
GMDN codes	See attached list
EMDN codes	See attached list

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 are listed in technical file n°:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, 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
Applicable standards or technical specification :	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 813758
Notified Body (name/number)	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	quality assurance of the production process

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

- **UK Medical device Regulation 2002 as amended**
 Medical Device Classification Class I; Rule n°5
 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 or technical specification: Same as EU standards
- **Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB**
 UKCA certificate module B n°: UKCA 813756
 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: 2026.05.13 14:35:41 +02'00'

Stanley Dorvilly – Regulatory Affairs Director

Name - Title

44110 Châteaubriant - France

Place

13 May 2026

Date

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Révision n°

02

Dossier technique n°

09 - 24

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandataire européen	Non applicable
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Gants d'examen non-stériles : Sensicare 300 Long
Utilisation prévue	Les gants d'examen jetables non stériles sont destinés à être portés par le personnel de santé lors d'un examen médical afin de protéger le patient contre le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules.
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:

Classification du dispositif médical

Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:

Procédure d'évaluation de la conformité

Certificat n°

Organisme Notifié (nom/numéro)

Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017

Classe I; Règle n°5

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009

Annexe II and III

Non applicable, Auto déclaration

Non applicable, Auto déclaration

Règlement applicable:

Catégorie d'EPI et risque couvert

Normes :

Procédure(s) d'évaluation de la conformité

 Module B prévu à l'annexe V du Règlement

Attestation d'examen UE de type n°

Organisme Notifié (nom/numéro)

Equipment de protection individuel:**Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016**

Catégorie III

Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé

EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020

CE 813758

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)

 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 .

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Revision Nr.

02

Technische Unterlage Nr.

09 - 24

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend
Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Unsterile Untersuchungshandschuhe : Sensicare 300 Long
Verwendungszweck	Die unsterilen Untersuchungshandschuhe sind zur Verwendung von medizinischem Personal bestimmt, um eine Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zu schützen.
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 sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang II and III

Bescheinigung Nr.

Nicht zutreffend, Eigenerklärung

Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

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

Die anwendbaren Normen :

EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020

Konformitätsbewertungsverfahren :

- Modul B in Anhang V der Verordnung
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

CE 813758

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)

- Modul D in Anhang VIII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revisione N.

02

Fascicolo tecnico N.

09 - 24

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo: FR-MF-000000676 Non applicabile Numero Registrazione singolo: Non applicabile
Tipo di prodotto	Guanti da esame non sterili : Sensicare 300 Long
Destinazione d'uso	I guanti da esame monouso non sterili sono destinati a essere indossati dal personale sanitario durante le visite mediche per proteggere il paziente dalla trasmissione di microrganismi, fluidi corporei e particelle.
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 sono elencate nel file tecnico n° :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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
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 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revisión N.º

02

Expediente técnico N.º

09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	No aplica
Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Guantes de examen no estériles : Sensicare 300 Long
Uso previsto	Los guantes de examen desechables no estériles están destinados a ser utilizados por el personal sanitario durante la exploración médica para proteger al paciente de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas en suspensión.
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 están descritas en el archivo N.º:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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
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 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revisão n.º

02

Documentação técnica n.º

09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Número único de registo FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável
	Número único de registo Não aplicável
Tipo de Produto	Luvas de exame não estéreis : Sensicare 300 Long
Uso pretendido	As luvas de exame descartáveis não estéreis devem ser usadas pelos profissionais de saúde durante o exame médico, para proteger o paciente contra a transferência de microrganismos, fluidos corporais e material particulado.
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 Européia :

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.º 5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n.º:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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
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 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revisie nr.

02

Technische documentatie nr.

09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer FR-MF-000000676 Niet toepasbaar Eén registratienummer Niet toepasbaar
Producttype	Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Sensicare 300 Long
Bedoeld gebruik	De niet-steriele onderzoekshandschoenen voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om gedragen te worden door medisch personeel tijdens medische onderzoeken om de patiënt en personeel te beschermen tegen de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjes.
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 worden vermeld in het technisch dossier nr.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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: 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 checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	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	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revision nr.

02

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	Inte tillämpbar
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Osterila undersökningshandskar : Sensicare 300 Long
Avsedd användning	De icke-sterila undersökningshandskarna för engångsbruk är avsedda att användas av sjukvårdspersonal vid medicinska undersökningar för att skydda patienten från överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och främmande partiklar.
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-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 återfinns i den tekniska file	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga II and III Inte tillämpbar, Självdeklaration Inte tillämpbar, 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
Tillämpbara standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
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.	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revision Nr.

02

Teknisk dokumentation Nr.

09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende
Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Usterile undersøgelseshandsker : Sensicare 300 Long
Anvendelsesformål	De ikke-sterile undersøgelseshandsker til engangsbrug er beregnet til at blive båret af sundhedspersonale under undersøgelse for at beskytte patienten mod overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikelmateriale.
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 findes i den tekniske fil	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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
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 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Tarkistus nro.

02

Tekniset asiakirjat nro.

09 - 24

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa
Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Sensicare 300 Long
Käyttötarkoitus	Epästeriilit kertakäyttöiset tutkimuskäsineet on tarkoitettu terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön lääketieteellisen tutkimuksen aikana potilaan suojaamiseksi mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmateriaalin siirtymiseltä.
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 ovat teknisissä tiedoissa	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and III
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	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
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 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI Group The Netherlands B.V (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Wersja nr.

02

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	Nie dotyczy
Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Niejałowe rękawice do badań : Sensicare 300 Long
Przeznaczenie	Niesterylne jednorazowe rękawiczki diagnostyczne są przeznaczone do noszenia przez personel medyczny podczas badań lekarskich w celu ochrony pacjenta przed przenoszeniem mikroorganizmów, płynów ustrojowych i cząstek stałych.
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 :

Klasyfikacja wyrobów

Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Klasy I; Regula nr. 5

Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr :

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009

Procedury oceny zgodności
Certyfikat nr.

Załącznik II and III

Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)

Nie dotyczy, Deklaracja własna
Nie dotyczy, Deklaracja własna**Obowiązujące rozporządzenie :**

Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI

Środków ochrony indywidualnej:**Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**

Kategoria III

Ryzyko: iebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami

Obowiązujące normy :

EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020

Procedury oceny zgodności

- Moduł B w załączniku V do rozporządzenia
Certyfikat badania typu UE nr.
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)

CE 813758

BSI Group The Netherlands B.V (2797)

W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer) **BSI Group The Netherlands B.V (2797)**

- Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia:
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revizuirea nr.

02

Documentația tehnică nr.

09 - 24

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	N/A
Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Număr unic de înregistrare	nu se aplică
Tip de produs	Mănuși de examinare nesterile : Sensicare 300 Long
Utilizarea prevăzută	Mănușile de examinare de unică folosință nesterile sunt destinate a fi purtate de personalul medical în timpul examinării medicale pentru a proteja pacientul de transferul de microorganisme, fluide corporale și particule.
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.	
Directiva aplicabilă/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 sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa II and III Declarație de conformitate pe propria răspundere 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
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 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revize č.

02

Technická dokumentace č.

09 - 24

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít
Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Nesterilní vyšetřovací rukavice : Sensicare 300 Long
Zamýšlené použití	Nesterilní jednorázové vyšetřovací rukavice jsou určeny k nošení zdravotnickým personálem během lékařského vyšetření, aby chránily pacienta před přenosem mikroorganismů, tělních tekutin a částic.
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 jsou uvedené v technickém souboru c.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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
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. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life



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

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Αναθεώρηση αριθ.

02

Τεχνικός φάκελος αριθ.

09 - 24

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-MF-000000676 Μη εφαρμοσίμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμοσίμο
Τύπος προϊόντος	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Sensicare 300 Long
προβλεπόμενη χρήση	Τα μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης προορίζονται να φοριούνται από το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια της ιατρικής εξέτασης για την προστασία του ασθενούς από τη μεταφορά μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδιακού υλικού.
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 αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.</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>EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009</p> <p>Παράρτημα II and III Μη εφαρμοσίμο, Αυτοπιστοποίηση Μη εφαρμοσίμο, Αυτοπιστοποίηση</p>
<p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα :</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	<p>τα μέσα ατομικής προστασίας :</p> <p>Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</p> <p>Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία</p> <p>EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020</p> <p>CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p> <p>BSI Group The Netherlands B.V (2797)</p>

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

DC 40Q_Sensicare_300_Long

sz. Revízió

02

sz. Műszaki dokumentáció

09 - 24

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám FR-MF-000000676 Nem alkalmazható Egyedi regisztrációs szám Nem alkalmazható
Terméktípus	Nem steril vizsgálókesztyű : Sensicare 300 Long
Rendeltetésszerű használat	A nem steril egyszer használatos vizsgálókesztyű rendeltetése, hogy az egészségügyi személyzet viselje az orvosi vizsgálatok során, és ezáltal megvédje a beteget a mikroorganizmusok, testfolyadékok és szennyező részecskék átvitelétől.
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 az n° technikai fájlban vannak felsorolva	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
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
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 813758 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	

Retention period: 10 years after the end of life

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 40Q_Sensicare_300_Long

Revízie č.

02

Technická dokumentácia č.

09 - 24

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné
Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Sensicare 300 Long
Zamýšľané použitie	Nesterilné jednorazové vyšetrovacie rukavice sú určené na použitie zdravotníckym personálom počas lekárskeho vyšetrenia na ochranu pacienta pred prenosom mikroorganizmov, telesných tekutín a časticového materiálu.
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 sú uvedené v technickej dokumentácii č.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody	Príloha II and III
Certifikát č.	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	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
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 Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
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	

Retention period: 10 years after the end of life

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Izjava EU o skladnosti št.

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Revizija št.

02

Tehnična dokumentacija št.

09 - 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 : Sensicare 300 Long
Predvidena uporaba	Nesterilne preiskovalne rokavice za enkratno uporabo so namenjene zdravstvenemu osebju, ki jih mora nositi med zdravniškim pregledom, da bi bolnika zaščitil pred prenosom mikroorganizmov, telesnih tekočin in trdih delcev.
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 so navedeni tehnični dokumentaciji st	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka)	Priloga II and III Se ne uporablja, Samostojna izjava Se ne uporablja, Samostojna izjava
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 checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka)	CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: BSI Group The Netherlands B.V (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	

Retention period: 10 years after the end of life

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Šīs deklarācijas valoda: **Latviešu** (turpmākajās lappusēs pieejami tulkojumi)

Atbilstības deklarācijas Nr.

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Pārskatītās redakcijas Nr.

02

Tehniskā faila Nr.

09 - 24

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France Vienotais reģistrācijas numurs FR-MF-000000676
Pārstāvis ES	Nepiemēro Vienotais reģistrācijas numurs Nepiemēro
Produkta veids	Apskates cimdus : Sensicare 300 Long
Paredzētais lietojums	Nesterilos vienreizējās lietošanas apskates cimdus ir paredzēts nēsāt veselības aprūpes darbiniekiem medicīniskās apskates laikā, lai pasargātu pacientu no mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu pārnesšanas.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.

Piemērojamā regula:

Medicīnas ierīču klasifikācija

Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:

Atbilstības novērtēšanas procedūra
Sertifikāta Nr.
Paziņotā struktūra**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**

Klase I; Noteikums Nr.5

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4: 2009

Pielikums II and III

Nepiemēro, pašdeklarācija

Nepiemēro, pašdeklarācija

Piemērojamā regula:

IAL riska kategorijas

Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:

Atbilstības novērtēšanas procedūra(s)

 Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā

ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr.

Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)

IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)

Kategorija III;

Risks: Veselībai bīstamas vielas un maisījumi

EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020

CE 813758

BSI Group The Netherlands B.V (2797)

IAL tiek veiktas turpmāk minētās atbilstības novērtēšanas procedūras šādas uzraudzības ietvaros: BSI Group The Netherlands B.V (2797)

 Modelis D, kas izklāstīts VIII pielikumā: Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Bu beyanın dili: **tr** Türkçe (çeviriler sonraki sayfalarda mevcut)

Uyumluluk beyanı no

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Revizyon no

02

Teknik dosya

09 - 24

Yasal üretici	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Tek Kayıt Numarası FR-MF-000000676
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil
	Tek Kayıt Numarası Geçerli değil
Ürün tipi	Muayene eldivenleri : Sensicare 300 Long
Kullanım amacı	Steril olmayan tek kullanımlık muayene eldivenleri, hastayı mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partikül maddelerin transferinden korumak için muayene sırasında sağlık personeli tarafından giyilmek üzere tasarlanmıştır.
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

Yukarıda belirtilen ürünlerin, ulusal yasalara aktarılan aşağıdaki AB Yönetmelikleri ve/veya Konsey Direktif(ler)inin hükümlerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Geçerli yönetmelik:	Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf I; Kural no 5
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek II and III
Sertifika no	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Onaylı Kurum	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Geçerli yönetmelik:	PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016
PPE'nin risk kategorileri	Kategori III;
	Risk: Sağlıkta zararlı maddeler ve karışımlar
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
<input checked="" type="checkbox"/> Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	CE 813758
Onaylı Kurum (ad/numara)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: BSI Group The Netherlands B.V (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Ek VIII'de belirtilen Modül D: Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk	

Retention period: 10 years after the end of life

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Šios deklaracijos kalba: **lt** Lietuvių (vertimai pateikiami tolesniuose puslapiuose)

Atitikties deklaracija Nr.

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Peržiūra Nr.

02

Techninis failas Nr.

09 - 24

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France Unikalusis registracijos numeris FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma Unikalusis registracijos numeris Netaikoma
Gaminio tipas	Apžiūros pirštinės: Sensicare 300 Long
Numatytasis naudojimas	Nesterilios vienkartinės apžiūros pirštinės skirtos naudoti sveikatos priežiūros personalui atliekant medicininę apžiūrą, kad pacientui nebūtų perduoti mikroorganizmai, kūno skysčiai ir sveikatai žalingos dalelės.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.

Taikoma reglamentas:	Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė I; taisyklė Nr.5
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas II and III Netaikoma, savarankiška deklaracija Netaikoma, savarankiška deklaracija

Taikomas reglamentas:	2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425
AAP rizikos kategorijos	Kategorija III; Rizika: Sveikatai pavojingomis medžiagomis ir mišiniais
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Atitikties vertinimo procedūra (-os) <input checked="" type="checkbox"/> B modulis, nustatytas reglamento V priede ES tipo tyrimo sertifikatas Nr. Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

AAP taikoma toliau nurodyta atitikties įvertinimo procedūra [BSI Group The Netherlands B.V \(2797\)](#)
 VIII priede pateiktas D modulis: Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu

Retention period: 10 years after the end of life

Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



Език на настоящата декларация: **bg** **Български (преводи са предоставени на следващите страници)**

Декларация за съответствие №

DC 40Q_Sensicare_300_Long

Преработено издание №

02

Техническо досие №

09 - 24

Официален производител	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France Единен регистрационен номер FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложено Единен регистрационен номер Не е приложено
Тип продукт	Ръкавици за изпит : Sensicare 300 Long
Предвидена употреба	Нестерилните ръкавици за еднократна употреба са предназначени за употреба от здравния персонал по време на медицински преглед с цел предпазване на пациента от преноса на микроорганизми, телесни течности и частици.
Кодове на продукта	Вижте приложения списък
GMDN кодове	Вижте приложения списък
EMDN кодове	Вижте приложения списък

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.
Класификация на медицинските изделия	Клас I; Правило №5
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4: 2009
Процедура за оценяване на съответствието Сертификат № Нотифициран орган	Приложение II and III Неприложено, самодеклариране Неприложено, самодеклариране

Приложим регламент:	Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.
Категории на риск на ЛПС	Категория III; Риск: Вещества и смеси, които са опасни за здравето
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020
Процедура(и) за оценяване на съответствието <input checked="" type="checkbox"/> Модул B, описан в Приложение V на регламента Сертификат на ЕС за изследване на типа № Нотифициран орган (наименование/номер)	CE 813758 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
ЛПС са предмет на следната процедура за оценяване на съответствието съгласно под наблюдение на BSI Group The Netherlands B.V (2797) <input checked="" type="checkbox"/> Модул D, описан в Приложение VIII: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес	

Retention period: 10 years after the end of life



DC Number: DC40Q

(en) Product Code(s) (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(οί) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(en) GMDN code (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	(en) EMDN code (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	(en) Basic UDI-DI (fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDIDI/ (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
MDSMID-L	56286	T01020204	0888277DC40QNSPJ
MDSMID-M	56286	T01020204	0888277DC40QNSPJ
MDSMID-S	56286	T01020204	0888277DC40QNSPJ
MDSMID-XL	56286	T01020204	0888277DC40QNSPJ
MDSMID-XS	56286	T01020204	0888277DC40QNSPJ