



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

**Declaration of conformity n°** DC 41C\_OR\_Standard  
**Revision n°** 07  
**Technical file #** CE2017003 - CEP2009005

<b>Legal manufacturer</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	<b>Single Registration Number</b> US-MF-000009717
<b>EU representative</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Single Registration Number</b> FR-AR-000001814
<b>UK representative</b>	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
<b>Product type</b>	Surgical gloves : OR standard
<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: Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended.</b>
Medical Device classification	Class IIa; Rule n°6
Applicable standards and/or Common Specifications	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex V
Certificate n°	CE 555682
Notified Body	BSI (2797)
<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 Harmful biological agents
Applicable standards	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Conformity assessment procedure(s)	
<input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689820
Notified Body (name/number)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C set out in Annex VI of Regulation	
Where applicable, The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation :	
Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	
<input type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

#### UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b> UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V UKCA certificate n°: UKCA 751012 UKCA Approved Body: BSI (0086) UK designated standards: Same as EU standards</li> <li><b>UK Product Safety and Metrology Regulations as amended</b>, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425. UKCA certificate n°: UKCA module B on-going and UKCA module C2 n°746685 UKCA approved body: BSI UK (0086) UK designated standards: Same as EU standards</li> </ul>	

#### Australian Regulations:

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the declaration of conformity procedures applies, the production quality assurance procedures have also been applied. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and these procedures.

**Authorised Signatory:** Lilianna  
Hibbeln

Digitally signed by Lilianna Hibbeln  
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline  
Industries, Inc., ou=Regulatory  
Affairs, email=l.hibbeln@medline.com, c=US  
Date: 2023.02.27 11:04:54 -0600

Lilianna Hibbeln, Regulatory Affairs Manager  
*Name - Title*

Three Lakes Drive  
Northfield, IL 60093, USA  
*Place*

27 February 2023  
*Date*

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

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

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

DC 41C\_OR\_Standard

**Révision n°**

07

**Dossier technique n°**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
<b>Mandataire européen</b>	<b>Numéro d'enregistrement unique</b>	US-MF-000009717
	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	<b>Numéro d'enregistrement unique</b>	FR-AR-000001814
<b>Type de produit</b>	Gants de chirurgie: OR standard	
<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>Directive applicable:</b>	<b>Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.</b>
Classification du dispositif médical	Classe IIa; Règle n°6
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 Certificat n° Organisme Notifié (nom/numéro)	Annexe V CE 555682 BSI (2797)
<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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C prévu à l'annexe VI du Règlement	
Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 prévu à l'annexe VII du Règlement : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	
<input type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

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

DC 41C\_OR\_Standard  
 07  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	<p><b>Einzelregistrierungsnummer</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Einzelregistrierungsnummer</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Produktart</b>	OP-Handschuhe: OR standard
<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 : Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung.</b>
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. <b>Iia</b> ; Regel Nr. <b>6</b>
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen:	<b>EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	<b>Anhang V CE 555682 BSI (2797)</b>
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.</b>
Risikokategorien von PSA	Kategorie <b>III</b> Risiko: <b>Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien</b>
Die anwendbaren Normen befinden	<b>EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009</b>
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	<b>CE 689820 BSI (2797)</b>
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	<b>BSI (2797)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 in Anhang VII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	
<input type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

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

DC 41C\_OR\_Standard  
 07  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabbricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatario</b>	<p><b>Numero Registrazione singolo</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Numero Registrazione singolo</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti chirurgici : OR standard
<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 : Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.</b>
Classificazione dei dispositivi	Classe <b>IIa</b> ; Regola 6
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 V CE 555682 BSI (2797)
<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: <a href="#">Sostanze e miscele pericolose per la salute</a> <a href="#">Agenti biologici nocivi</a>
Gli standard applicabili	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Procedure di valutazione della conformità	
<input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) <input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	CE 689820 BSI (2797)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento : Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali <input type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

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

Idioma de esta declaración: **es español** (Firma disponible en inglés declaración en primera página)**Declaración UE de conformidad N.º**

DC 41C\_OR\_Standard

**Revisión N.º**

07

**Expediente técnico N.º**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Representante autorizado</b>	<p><b>Número de Registro Individual</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Número de Registro Individual</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Tipo de producto</b>	Guantes quirurgicos: OR standard
<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 : Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.</b>
Clasificación de los productos	Clase IIa; Regla N.º 6
Los 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 V CE 555682 BSI (2797)
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.</b>
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría III Riesgo: <a href="#">Sustancias y mezclas peligrosas para la salud</a> <a href="#">Agentes biológicos nocivos</a>
Normas aplicables	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C en el anexo VI del Reglamento	
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo C2 en el anexo VII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios	
<input type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt** **Português**

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

**Declaração de conformidade UE n.º** DC 41C\_OR\_Standard  
**Revisão n.º** 07  
**Documentação técnica n.º** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatário</b>	<b>Número único de registo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Número único de registo</b> FR-AR-000001814
<b>Tipo de Produto</b>	Luvas cirúrgicas: OR standard
<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: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado.</b>
Classificação dos dispositivos	Classe <b>IIa</b> ; Rule nº6
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 Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo V CE 555682 BSI (2797)
<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 <b>III</b> Risco: <b>Substâncias e misturas perigosas para a saúde</b> <b>Agentes biológicos nocivos</b>
Applicable standards	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento	
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento : Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios.	
<input type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	



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

**EU-conformiteitsverklaring nr.** DC 41C\_OR\_Standard  
**Revisie nr.** 07  
**Technische documentatie nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Gemachtigde</b>	<b>Eén registratienummer</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Eén registratienummer</b> FR-AR-000001814
<b>Producttype</b>	Chirurgische handschoenen : OR standard
<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: Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd.</b>
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse IIa; Regel nr. 6
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage V CE 555682 BSI (2797)
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: <i>Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid. Schadelijke biologische agentia</i>
Toepasselijke normen	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening <input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer) <input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening	CE 689820 BSI (2797)
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen <input type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	



Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** DC 41C\_OR\_Standard  
**Revision nr.** 07  
**Teknisk dokumentation nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Tillverkare</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	US-MF-000009717
<b>Tillverkarens representant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Specifikt Registrerings nummer</b>	FR-AR-000001814
<b>Produkttyp</b>	Operationshandskar : OR standard
<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 ovanstående produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

<b>Tillämpligt direktiv:</b>	<b>Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats,</b>
Klassificering av produkter	Klass <b>IIa</b> ; Regel 6
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 V
Intyg nr.	CE 555682
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI (2797)
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori <b>III</b> Risk: <b>Hälsovådliga ämnen och blandningar</b> Skadliga biologiska agens.
Tillämpbara standarder	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förfordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förfordning	
EU-typintyg nr.	CE 689820
Anmälda organet ... (namn, nummer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förfordning	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förfordning :	
Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förfordning :	
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 41C\_OR\_Standard  
**Revision Nr.** 07  
**Teknisk dokumentation Nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Registreringsnummer</b>	US-MF-000009717
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Registreringsnummer</b>	FR-AR-000001814
<b>Produkttype</b>	Kirurgiske handsker : OR standard
<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:</b> <b>Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret.</b>
Klassificering af udstyr	Klasse <b>IIa</b> ; Regel <b>6</b>
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 V CE 555682 BSI (2797)
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Personlige værnemidler:</b> <b>Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b>
Risikokategorier for PV'er	Kategori <b>III</b> Risiko: <b>Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige</b> <b>Skadelige biologiske agenser</b>
Gældende standarder	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilag VI til forordning	
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): <b>BSI (2797)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	



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

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.** DC 41C\_OR\_Standard  
**Tarkistus nro.** 07  
**Tekniset asiakirjat nro.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Valmistajalla</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	US-MF-000009717
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	FR-AR-000001814
<b>Tuotetyyppi</b>	Kirurgiset Käsineet : OR standard
<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: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna.</b>
Laitteiden luokitus	Luokkaan IIa; Sääntö 6
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä V CE 555682 BSI (2797)
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.</b>
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle Haitalliset biologiset tekijät.
Sovellettavat standardit	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C	
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Język niniejszej deklaracji: **pl** **Polski**

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

**Deklaracja zgodności UE nr.**

DC 41C\_OR\_Standard

**Wersja nr.**

07

**Dokumentacja techniczna nr.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Producent</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	US-MF-000009717
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Rękawice chirurgiczne : OR standard
<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: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.</b>
Klasyfikacja wyrobów	Klasy IIa; Regula nr. 6
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 Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik V CE 555682 BSI (2797)
<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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Procedury oceny zgodności	
<input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia	
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.	
<input type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 41C\_OR\_Standard  
**Revizuirea nr.** 07  
**Documentația tehnică nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Producător</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Reprezentant autorizat</b>	<b>Număr unic de înregistrare</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Număr unic de înregistrare</b> FR-AR-000001814
<b>Tip de produs</b>	Manusi chirurgicale : OR standard
<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: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare.</b>
Clasificarea dispozitivelor	Clasa IIa; Regula nr. 6
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 V CE 555682 BSI (2797)
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.</b>
Categoriile de risc ale EIP	Categoria III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate Agenți biologici nocivi
Standardele aplicabile	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Proceduri de evaluare a conformității	
<input type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modulul C din anexa VI la regulament	
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.	
<input type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 41C\_OR\_Standard  
07  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Výrobce</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	<b>Jednotlivé registrační číslo</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Jednotlivé registrační číslo</b> FR-AR-000001814
<b>Typ výrobku</b>	Chirurgické rukavice : OR standard
<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 nařízeních a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
<b>Platná směrnice:</b>	<b>Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění.</b>
Klasifikace prostředků	Třída IIa; Pravidlo č. 6
Platné standardy a běžné specifikace	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha V CE 555682 BSI (2797)
<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 ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Postupy posuzování shody :	
<input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C v příloze VI nařízení	
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.	
<input type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 41C\_OR\_Standard  
07  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	<b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> FR-AR-000001814
<b>Τύπος προϊόντος</b>	Χειρουργικά γάντια : OR standard
<b>Κωδικός(οί) προϊόντος</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) GMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα
<b>Κωδικός(οί) EMDN</b>	βλ. συνημμένη λίστα

**Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:**

<p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p>	
<b>Ισχύουσα οδηγία:</b>	<b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.</b>
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας <b>IIa</b> ; Κανόνας αριθ 6
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα V CE 555682 BSI (2797)
<b>Ισχύων κανονισμός:</b>	<b>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b>
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία <b>III</b> Κίνδυνος : <b>ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία</b> Επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες
Ισχύοντα πρότυπα	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού	
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	



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

**sz. EU-megfeleléségi nyilatkozatot**  
**sz. Revízió**  
**sz. Műszaki dokumentáció**

DC 41C\_OR\_Standard  
 07  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Egyedi regisztrációs szám</b>	US-MF-000009717
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Egyedi regisztrációs szám</b>	FR-AR-000001814
<b>Terméktípus</b>	Sebészeti kesztyűk: OR standard
<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: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.</b>
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály <b>Iia</b> ; sz. Szabály <b>6</b>
Az 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)	V melléklete CE 555682 BSI (2797)
<b>Vonatkozó rendelet:</b>	<b>Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)</b>
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória <b>III</b> Kockázat: <b>Egészségkárosító anyagok és keverékek</b> <b>Fertőző anyagok</b>
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.	
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelés	
<input type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelés	



## 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 41C\_OR\_Standard

**Revízie č.**

07

**Technická dokumentácia č.**

CE2017003 - CEP2009005

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Jednotné registračné číslo</b>	US-MF-000009717
<b>Spinomocnený zástupca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Jednotné registračné číslo</b>	FR-AR-000001814
<b>Typ produktu</b>	Chirurgické rukavice : OR standard
<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: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení.</b>
Klasifikácia pomôcok	Trieda <b>IIa</b> ; Pravidlo č. 6
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 Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha V CE 555682 BSI (2797)
<b>Príslušné nariadenie:</b>	<b>Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b>
Rizikové kategórie OOP	Kategória <b>III</b> Riziko: <b>Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi</b>
Príslušné štandardy	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Postupy posudzovania zhody	
<input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu	
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom	
<input type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

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

DC 41C\_OR\_Standard  
 07  
 CE2017003 - CEP2009005

<b>Proizvajalec</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	<p><b>Enotna registrska številka</b> US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Enotna registrska številka</b> FR-AR-000001814</p>
<b>Tip izdelka</b>	kirurške rokavice : OR standard
<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: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.</b>
Razvrstitev pripomočkov	Razred IIa; Pravilo št. 6
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 Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga V CE 555682 BSI (2797)
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Osební varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b>
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki
Veljavni standardi	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka)	CE 689820 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe	
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa: <a href="#">BSI (2797)</a>	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih	
<input type="checkbox"/> Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC41C\_OR Standard

Rev: 07

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οί) 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
MSG4155	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4160	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4165	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4170	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4175	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4180	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4185	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4
MSG4190	47179	T01010101	0888277DC41CSTN4

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

47179	Hevea Latex, Surgical Gloves, powdered
-------	--