

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 41D_OR_Standard_PF
Revision n° 08
Technical file # CE2017003 - CEP2009005

| | |
|---------------------------|--|
| Legal manufacturer | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| | Single Registration Number US-MF-000009717 |
| EU representative | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| | Single Registration Number FR-AR-000001814 |
| UK representative | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK |
| Product type | Surgical gloves : OR standard PF |
| Product codes | See attached |
| GMDN codes | See attached |
| EMDN codes | See attached |

European Union Regulations:

| | |
|---|---|
| We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws. | |
| Applicable directive: | Medical Device: Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended. |
| 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) |
| Applicable regulation: | PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 |
| Risk categories of PPE | Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health Harmful biological agents |
| Applicable standards | EN 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 689799 |
| 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"> UK Medical device Regulation 2002 as amended UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V UKCA certificate n°: UKCA 751012 UKCA Approved Body: BSI UK (0086) UK designated standards: Same as EU standards UK Product Safety and Metrology Regulations as amended, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425. UKCA certificate n°: UKCA module B on-going and UKCA module C2 n°746685 UKCA approved body: BSI UK (0086) UK designated standards: Same as EU standards | |

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,
email=Lilianna@medline.com, c=US
Date: 2023.02.27 11:04:30 -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°
Révision n°
Dossier technique n°

DC 41D_OR_Standard_PF
 08
 CE2017003 - CEP2009005

| | | |
|----------------------------|--|-----------------|
| Fabricant légal | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA | |
| Mandataire européen | Numéro d'enregistrement unique | US-MF-000009717 |
| | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France | |
| | Numéro d'enregistrement unique | FR-AR-000001814 |
| Type de produit | Gants de chirurgie: OR standard PF | |
| 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: | |
| Directive applicable: | Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée. |
| 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) |
| Règlement applicable: | Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 |
| Catégorie d'EPI et risque couvert | Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé Agents biologiques nocifs |
| Normes | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Procédure(s) d'évaluation de la conformité | |
| <input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF
 08
 CE2017003 - CEP2009005

| | |
|-------------------------|--|
| Hersteller | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Bevollmächtigter | <p>Einzelregistrierungsnummer US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Einzelregistrierungsnummer FR-AR-000001814</p> |
| Produktart | OP-Handschuhe: OR standard PF |
| 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. | |
| Anzuwendende Richtlinie: | Medizinprodukte : Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung. |
| Klassifizierung von Produkten | Klasse Nr. Iia ; Regel Nr. 6 |
| Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen: | EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009 |
| Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | Anhang V CE 555682 BSI (2797) |
| Anwendbare Verordnung: | Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016. |
| Risikokategorien von PSA | Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien |
| Die anwendbaren Normen befinden | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Konformitätsbewertungsverfahren : | |
| <input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | CE 689799 BSI (2797) |
| <input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung | |
| Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): | BSI (2797) |
| <input 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 41D_OR_Standard_PF
 08
 CE2017003 - CEP2009005

| | |
|----------------------------|--|
| Fabbricante | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Mandatario | <p>Numero Registrazione singolo US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Numero Registrazione singolo FR-AR-000001814</p> |
| Tipo di prodotto | Guanti chirurgici : OR standard PF |
| 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. | |
| Direttiva applicabile: | Dispositivi medici : Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata. |
| Classificazione dei dispositivi | Classe IIa ; 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) |
| Regolamento applicabile: | Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016. |
| Categorie di rischio dei DPI | Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute Agenti biologici nocivi |
| Gli standard applicabili | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Procedure di valutazione della conformità | |
| <input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) | CE 689799 BSI (2797) |
| <input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento | |
| Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero): | BSI (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 41D_OR_Standard_PF

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

CE2017003 - CEP2009005

| | |
|---------------------------------|--|
| Fabricante | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Representante autorizado | Número de Registro Individual US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Número de Registro Individual FR-AR-000001814 |
| Tipo de producto | Guantes quirurgicos: OR standard PF |
| 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. | |
| Directiva aplicable: | Productos sanitario : Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada. |
| 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) |
| Reglamento aplicable: | Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016. |
| Categoría EPI y riesgo cubiertos | Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud Agentes biológicos nocivos |
| Normas aplicables | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad | |
| <input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF
Revisão n.º 08
Documentação técnica n.º CE2017003 - CEP2009005


| | |
|-----------------------------|--|
| Fabricante | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Mandatário | <p>Número único de registo US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Número único de registo FR-AR-000001814</p> |
| Tipo de Produto | Luvas cirúrgicas: OR standard PF |
| Código(s) de produto | veja a lista anexa |
| Código(s) GMDN | veja a lista anexa |
| Código(s) EMDN | veja a lista anexa |

Regulamentos da União Europeia :

| | |
|--|--|
| A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais. | |
| Directiva aplicável: | Dispositivos médicos: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado. |
| Classificação dos dispositivos | Classe IIa ; 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) |
| Regulamento aplicável: | Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016. |
| Categorias de riscos dos EPI | Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde Agentes biológicos nocivos |
| Applicable standards | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | |
| <input type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número) | CE 689799 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 | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 41D_OR_Standard_PF
Revisie nr. 08
Technische documentatie nr. CE2017003 - CEP2009005

| | |
|-----------------------|--|
| Fabrikant | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Gemachtigde | Eén registratienummer US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Eén registratienummer FR-AR-000001814 |
| Producttype | Chirurgische handschoenen : OR standard PF |
| 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 Richtlijn: | Medisch apparaat: Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd. |
| 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) |
| Toepasselijke Verordening : | Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016. |
| Risicocategorieën van PBM | Categorie III Risico: <i>Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid. Schadelijke biologische agentia</i> |
| Toepasselijke normen | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | |
| <input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening <input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer) <input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening | CE 689799 BSI (2797) |
| Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): BSI (2797) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen <input type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 41D_OR_Standard_PF
Revision nr. 08
Teknisk dokumentation nr. CE2017003 - CEP2009005

| | |
|-----------------------------------|--|
| Tillverkare | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Tillverkarens representant | <p>Specifikt Registrerings nummer US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Specifikt Registrerings nummer FR-AR-000001814</p> |
| Produkttyp | Operationshandskar : OR standard PF |
| Artiklenummer | Se bifogad lista |
| GMDN kod | Se bifogad lista |
| EMDN kod | 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.

| | |
|---|--|
| Tillämpligt direktiv: | Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats, |
| Klassificering av produkter | Klass IIa ; 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 Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer) | Bilaga V CE 555682 BSI (2797) |
| 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 | Skadliga biologiska agens. EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | |
| <input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förordning | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer) | CE 689799 BSI (2797) |
| <input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förordning | |
| I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) | BSI (2797) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall. | |
| <input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen. | |

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 41D_OR_Standard_PF
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. CE2017003 - CEP2009005

| | |
|--------------------------------|--|
| Fabrikant | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Bemyndiget repræsentant | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Registreringsnummer | US-MF-000009717 |
| Registreringsnummer | FR-AR-000001814 |
| Produkttype | Kirurgiske handsker : OR standard PF |
| 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 direktiv: | Medicinsk udstyr: Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret. |
| Klassificering af udstyr | Klasse IIa ; Regel 6 |
| 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) |
| Gældende regulering: | Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016. |
| Risikokategorier for PV'er | Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige Skadelige biologiske agenser |
| Gældende standarder | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | |
| <input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer) | CE 689799 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): BSI (2797) | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum | |
| <input type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen | |



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 41D_OR_Standard_PF
Tarkistus nro. 08
Tekniset asiakirjat nro. CE2017003 - CEP2009005

| | |
|----------------------------------|--|
| Valmistajalla | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Valtuutetulla edustajalla | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Yksi rekisteröintinumero | US-MF-000009717 |
| Yksi rekisteröintinumero | FR-AR-000001814 |
| Tuotetyyppi | Kirurgiset Käsineet : OR standard PF |
| 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 direktiivi: | Lääkinnällinen laite: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna. |
| 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) |
| Sovellettava asetus: | Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016. |
| Henkilönsuojainten riskiluokat | Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle Haitalliset biologiset tekijät. |
| Sovellettavat standardit | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | |
| <input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF
Wersja nr. 08
Dokumentacja techniczna nr. CE2017003 - CEP2009005

| | |
|---|--|
| Producent | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Indywidualny numer rejestracyjny | US-MF-000009717 |
| Upoważniony przedstawiciel | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Indywidualny numer rejestracyjny | FR-AR-000001814 |
| Typ produktu | Rękawice chirurgiczne : OR standard PF |
| 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 dyrektywa: | Urządzenie medyczne: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami. |
| 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) |
| Obowiązujące rozporządzenie : | Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. |
| Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI | Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami. Szkodliwymi czynnikami biologicznymi |
| Obowiązujące normy | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Procedury oceny zgodności | |
| <input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF
Revizuirea nr. 08
Documentația tehnică nr. CE2017003 - CEP2009005

| | |
|-----------------------------------|--|
| Producător | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Reprezentant autorizat | Număr unic de înregistrare US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Număr unic de înregistrare FR-AR-000001814 |
| Tip de produs | Manusi chirurgicale : OR standard PF |
| 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: | Dispozitiv medical: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare. |
| 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) |
| Regulamentul aplicabil: | Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016. |
| Categoriile de risc ale EIP | Categoria III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate Agenți biologici nocivi |
| Standardele aplicabile | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Proceduri de evaluare a conformității | |
| <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 689799 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 41D_OR_Standard_PF
08
CE2017003 - CEP2009005

| | |
|--------------------------------|--|
| Výrobce | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Zplnomocněným zástupcem | Jednotlivé registrační číslo US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Jednotlivé registrační číslo FR-AR-000001814 |
| Typ výrobku | Chirurgické rukavice : OR standard PF |
| Kód(y) výrobku | viz příložený seznam |
| Kód(y) GMDN | viz příložený seznam |
| Kód(y) EMDN | viz příložený seznam |

Nařízení Evropské unie:

| | |
|--|--|
| Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízeních a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu. | |
| Platná směrnice: | Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění. |
| 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) |
| Platné nařízení : | Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016. |
| Kategorie rizik u OOP | Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví Skodlivých biologických činitelů |
| Platné standardy | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Postupy posuzování shody : | |
| <input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF
08
CE2017003 - CEP2009005

| | |
|--------------------------------------|--|
| Κατασκευαστής | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Ενιαίος Αριθμός Μητρώου US-MF-000009717 Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Ενιαίος Αριθμός Μητρώου FR-AR-000001814 |
| Τύπος προϊόντος | Χειρουργικά γάντια : OR standard PF |
| 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> | |
| Ισχύουσα οδηγία: | Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε. |
| Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων | Κατηγορίας IIa ; 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) |
| Ισχύων κανονισμός: | τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016. |
| Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ | Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία 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 689799 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 41D_OR_Standard_PF
 08
 CE2017003 - CEP2009005

| | |
|----------------------------------|--|
| Gyártó | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Egyedi regisztrációs szám | US-MF-000009717 |
| Meghatalmazott képviselő | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Egyedi regisztrációs szám | FR-AR-000001814 |
| Terméktípus | Sebészeti kesztyűk: OR standard PF |
| 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 irányelv: | Orvostechnikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai. |
| Az orvostechnikai eszközök osztályozása | Osztály Iia ; sz. Szabály 6 |
| 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) |
| Vonatkozó rendelet: | Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.) |
| Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái | Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok |
| A vonatkozó szabványok a(z) | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Megfelelőségértékelési eljárások | |
| <input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF

Revízie č.

08

Technická dokumentácia č.

CE2017003 - CEP2009005

| | |
|-----------------------------------|--|
| Výrobca | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Jednotné registračné číslo | US-MF-000009717 |
| Spinomocnený zástupca | Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| Jednotné registračné číslo | FR-AR-000001814 |
| Typ produktu | Chirurgické rukavice : OR standard PF |
| 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. | |
| Príslušná smernica: | Pomôcka: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení. |
| Klasifikácia pomôcok | Trieda IIa ; 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) |
| Príslušné nariadenie: | Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 |
| Rizikové kategórie OOP | Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi |
| Príslušné štandardy | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Postupy posudzovania zhody | |
| <input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) | CE 689799 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 41D_OR_Standard_PF
 08
 CE2017003 - CEP2009005

| | |
|-----------------------------|--|
| Proizvajalec | Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA |
| Pooblaščen zastopnik | <p>Enotna registrska številka US-MF-000009717</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Enotna registrska številka FR-AR-000001814</p> |
| Tip izdelka | kirurške rokavice : OR standard PF |
| 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: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami. |
| 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. Priglašene organa (ime, številka) | Priloga V CE 555682 BSI (2797) |
| Veljavna uredba: | Osebnih varovalnih opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016 |
| Kategorije osebne varovalne opreme | Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki |
| Veljavni standardi | EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN420:2009 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | |
| <input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašene organa (ime, številka) | CE 689799 BSI (2797) |
| <input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe | |
| Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa: BSI (2797) | |
| <input 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"/> Modul D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa | |



DC Number: DC41D_OR Standard

Rev: 08

| (en) Product Code(s) | (en) GMDN code | (en) EMDN code | (en) Basic UDI-DI |
|--|---|---|---|
| (fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(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 |
| MSG5255 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5260 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5265 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5270 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5275 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5280 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5285 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |
| MSG5290 | 47178 | T01010102 | 0888277DC41DSTN9 |

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

47178 Hevea Latex, Surgical Gloves, non powdered