

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n° DC 41E_Sensicare_PI
Revision n° 08
Technical file # CE2019002 - 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 : Sensicare PI
Product codes	See attached
GMDN/ EMDN codes	See attached

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.	
Applicable 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 are:	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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689812
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII: Conformity to type based on quality assurance of the production process	

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:	
<ul style="list-style-type: none"> UK Medical device Regulation 2002 as amended UKCA Conformity assessment procedure: Part II, or Annex V as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002 UKCA certificate n°: UKCA 751012 UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd (0086) UK designated standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009 Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB UKCA certificate module B n°: UKCA 746721 UKCA approved body: BSI Assurance UK Ltd (0086) UK designated standards: EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020 	

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the 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=lhibbeln@medline.com, c=US
 Date: 2023.10.24 08:27:10 -0500'

Lilianna Hibbeln, Regulatory Affairs Manager

Medline Industries, LP
 Three Lakes Drive
 Northfield, IL 60093, USA

24 October 2023

Name - Title

Place

Date

Retention period: 10 years after the end of life



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

Déclaration de conformité n°

DC 41E_Sensicare_PI

Révision n°

08

Dossier technique n°

CE2019002 - CEP2009005

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandataire européen	<p>Numéro d'enregistrement unique Indisponible</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Numéro d'enregistrement unique Indisponible</p>
Type de produit	Gants de chirurgie: Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

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

DC 41E_Sensicare_PI
08
CE2019002 - CEP2009005

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Einzelregistrierungsnummer Nicht verfügbar
	Einzelregistrierungsnummer Nicht verfügbar
Produktart	OP-Handschuhe: Sensicare PI
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. Ila ; 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 Group The Netherlands B.V (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 :	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020
Konformitätsbewertungsverfahren :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung :	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess



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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 41E_Sensicare_PI
Revisione N. 08
Fascicolo tecnico N. CE2019002 - CEP2009005

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatario	<p>Numero Registrazione singolo Non disponibile</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Numero Registrazione singolo Non disponibile</p>
Tipo di prodotto	Guanti chirurgici : Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Procedure di valutazione della conformità	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento :	
Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Declaración UE de conformidad N.º

DC 41E_Sensicare_PI

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

CE2019002 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Representante autorizado	<p>Número de Registro Individual No disponible</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Número de Registro Individual No disponible</p>
Tipo de producto	Guantes quirúrgicos: Sensicare PI
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
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º

DC 41E_Sensicare_PI

Revisão n.º

08

Documentação técnica n.º

CE2019002 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatário	<p>Número único de registo Não disponível</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Número único de registo Não disponível</p>
Tipo de Produto	Luvas cirúrgicas: Sensicare PI
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 n°6
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 Group The Netherlands B.V (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
Normas aplicáveis:	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020
Procedimentos de avaliação da conformidade	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) : BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-conformiteitsverklaring nr.

DC 41E_Sensicare_PI

Revisie nr.

08

Technische documentatie nr.

CE2019002 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Gemachtigde	<p>Eén registratienummer Niet beschikbaar</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Eén registratienummer Niet beschikbaar</p>
Producttype	Chirurgische handschoenen : Sensicare PI
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
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 Group The Netherlands B.V (2797)
Toepasselijke Verordening :	Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia
Toepasselijke normen :	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020
Conformiteitsbeoordelingsprocedures <input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 41E_Sensicare_PI
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. CE2019002 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bemyndiget repræsentant	<p>Registreringsnummer ikke tilgængelig</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Registreringsnummer ikke tilgængelig</p>
Produkttype	Kirurgiske handsker : Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	



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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 41E_Sensicare_PI
Tarkistus nro. 08
Tekniset asiakirjat nro. CE2019002 - CEP2009005

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Tuotetyyppi	Kirurgiset Käsineet : Sensicare PI
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
Sovellettavat standardit :	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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus	



Język niniejszej deklaracji:  **Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr.

DC 41E_Sensicare_PI

Wersja nr.

08

Dokumentacja techniczna nr.

CE2019002 - CEP2009005

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Upoważniony przedstawiciel	<p>Indywidualny numer rejestracyjny Niedostępne</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Indywidualny numer rejestracyjny Niedostępne</p>
Typ produktu	Rękawice chirurgiczne : Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Procedury oceny zgodności	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

Limba acestei declarații: **Român**

(Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr.

DC 41E_Sensicare_PI

Revizuirea nr.

08

Documentația tehnică nr.

CE2019002 - CEP2009005

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare Indisponibil Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Număr unic de înregistrare Indisponibil
Tip de produs	Manusi chirurgicale : Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Proceduri de evaluare a conformității	
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	



Jazyk prohlášení: **eský jazyk**

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

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

DC 41E_Sensicare_PI
 08
 CE2019002 - CEP2009005

Výrobce	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Typ výrobku	Chirurgické rukavice : Sensicare PI
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	viz příložený seznam
Kód(y) EMDN	viz příložený seznam

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Postupy posuzování shody :	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo) BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.
Αναθεώρηση αριθ.
Τεχνικός φάκελος αριθ.

DC 41E_Sensicare_PI
08
CE2019002 - CEP2009005

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 chateaubriant - France Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο
Τύπος προϊόντος	Χειρουργικά γάντια : Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
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 Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot

DC 41E_Sensicare_PI

sz. Revízió

08

sz. Műszaki dokumentáció

CE2019002 - CEP2009005

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre
Terméktípus	Sebészeti kesztyűk: Sensicare PI
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
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány CE 689812 Bejelentett szervezet (név, szám) BSI Group The Netherlands B.V (2797)
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 „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség

Document Title: FINT.433 - Declaration of Conformity



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

EÚ vyhlásenie o zhode č.

DC 41E_Sensicare_PI

Revízie č.

08

Technická dokumentácia č.

CE2019002 - CEP2009005

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícii
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícii
Typ produktu	Chirurgické rukavice : Sensicare PI
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 Group The Netherlands B.V (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, EN ISO 21420:2020
Postupy posudzovania zhody	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	



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

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

DC 41E_Sensicare_PI
 08
 CE2019002 - CEP2009005

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Pooblaščen zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Enotna registrska številka	Ni na voljo
Enotna registrska številka	Ni na voljo
Tip izdelka	kirurške rokavice : Sensicare PI
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	Priloga V
Certifikat št.	CE 555682 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Priglašenega organa (ime, številka)	
Veljavna uredba:	Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki
Veljavni standardi :	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020
Postopki ugotavljanja skladnosti	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka)	CE 689812 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa: BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	



DC Number: DC41E_Sensicare PI

Rev: 08

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/ (es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/ (cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici EMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI-DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/ (sl) Osnovni UDI-DI
MSG9055	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9060	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9065	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9070	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9075	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9080	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9085	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE
MSG9090	56293	T01010203	0888277DC41ESTNE

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

56293 Polyisoprene surgical glove, non-powdered