



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

**Declaration of conformity n°** DC 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
**Revision n°** 08  
**Technical file #** CE2019002 - CEP2009005

<b>Legal manufacturer</b>	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>EU representative</b>	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>UK representative</b>	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
<b>Product type</b>	Surgical gloves : Sensicare PI Evolution
<b>Product codes</b>	See attached
<b>GMDN / 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 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)
<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, 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 689807
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"> <li><b>UK Medical device Regulation 2002 as amended</b> 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</li> <li><b>Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB</b> UKCA certificate module B n°: UKCA 746716 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</li> </ul>	

#### 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, Regulatory Affairs Manager

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

5 October 2023

Name - Title

Lilianna  
Hibbeln

Place

Date

Digitally signed by Lilianna Hibbeln  
 DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline  
 Industries, Inc., ou=Regulatory,  
 email=lhibbeln@medline.com, c=US  
 Date: 2023.10.05 16:26:36 -05'00'

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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

**Révision n°**

08

**Dossier technique n°**

CE2019002 - CEP2009005

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandataire européen</b>	<p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> Indisponible</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Numéro d'enregistrement unique</b> Indisponible</p>
<b>Type de produit</b>	Gants de chirurgie: Sensicare PI Evolution
<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 <b>IIa</b> ; 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)
<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 <b>III</b> Risque: <b>Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs</b>
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 689807 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): <b>BSI (2797)</b>	
<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.

DC 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

Revision Nr.

08

Technische Unterlagen Nr.

CE2019002 - CEP2009005

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> Nicht verfügbar
	<b>Einzelregistrierungsnummer</b> Nicht verfügbar
<b>Produktart</b>	OP-Handschuhe: Sensicare PI Evolution
<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 :	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)
<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 :	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 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): <b>BSI (2797)</b>	
<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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
**Revisione N.** 08  
**Fascicolo tecnico N.** CE2019002 - CEP2009005

<b>Fabbricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatario</b>	<p><b>Numero Registrazione singolo</b> Non disponibile</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Numero Registrazione singolo</b> Non disponibile</p>
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti chirurgici : Sensicare PI Evolution
<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 <b>6</b>
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)
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.</b>
Categorie di rischio dei DPI	Categoria <b>III</b> 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 689807 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): <b>BSI (2797)</b>	
<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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

CE2019002 - 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> No disponible</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Número de Registro Individual</b> No disponible</p>
<b>Tipo de producto</b>	Guantes quirúrgicos: Sensicare PI Evolution
<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
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)
<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: 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 689807 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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

Revisão n.º

08

Documentação técnica n.º

CE2019002 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatário</b>	<b>Número único de registo</b> Não disponível Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Número único de registo</b> Não disponível
<b>Tipo de Produto</b>	Luvas cirúrgicas: Sensicare PI Evolution
<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 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)
<b>Regulamento aplicável:</b>	<b>Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.</b>
Categorias de riscos dos EPI	Categoria III Risco: 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 689807 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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

**Revisie nr.**

08

**Technische documentatie nr.**

CE2019002 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Gemachtigde</b>	<p><b>Eén registratienummer</b> Niet beschikbaar</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Eén registratienummer</b> Niet beschikbaar</p>
<b>Producttype</b>	Chirurgische handschoenen : Sensicare PI Evolution
<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 <b>IIa</b> ; Regel nr. <b>6</b>
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)
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>
Risicocategorieën van PBM	Categorie <b>III</b> Risico: <b>Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia</b>
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 689807 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



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

**EU-försäkran om överensstämmelse nr.** DC 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
**Revision nr.** 08  
**Teknisk dokumentation nr.** CE2019002 - CEP2009005

<b>Tillverkare</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Tillverkarens representant</b>	<p><b>Specifikt Registrerings nummer</b> Inte tillgänglig</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Specifikt Registrerings nummer</b> Inte tillgänglig</p>
<b>Produkttyp</b>	Operationshandskar : Sensicare PI Evolution
<b>Artiklenummer</b>	Se bifogad lista
<b>GMDN kod</b>	Se bifogad lista
<b>EMDN kod</b>	Se bifogad lista

**Europeiska Unionens Förfordningar:**

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
<b>Tillämpligt direktiv:</b>	<b>Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats</b>
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 Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar., Skadliga biologiska agens.
Tillämpbara standarder :	EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förfordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	CE 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	BSI (2797)
<input checked="" 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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
**Revision Nr.** 08  
**Teknisk dokumentation Nr.** CE2019002 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	<p><b>Registreringsnummer</b> ikke tilgængelig</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Registreringsnummer</b> ikke tilgængelig</p>
<b>Produkttype</b>	Kirurgiske handsker : Sensicare PI Evolution
<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 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)
<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, EN ISO 21420:2020
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 689807 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): <b>BSI (2797)</b>	
<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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
**Tarkistus nro.** 08  
**Tekniset asiakirjat nro.** CE2019002 - CEP2009005

<b>Valmistajalla</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	Ei saatavilla
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Yksi rekisteröintinumero</b>	Ei saatavilla
<b>Tuotetyyppi</b>	Kirurgiset Käsineet : Sensicare PI Evolution
<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 <b>IIa</b> ; Säätö 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 <b>V</b> CE 555682 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
<b>Sovellettava asetus:</b>	<b>Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.</b>
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka <b>III</b> Riski: <b>Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle, Haitalliset biologiset tekijät.</b>
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 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <b>BSI (2797)</b> valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus	



Język niniejszej deklaracji:  **Polski**

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

**Deklaracja zgodności UE nr.**

DC 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

**Wersja nr.**

08

**Dokumentacja techniczna nr.**

CE2019002 - CEP2009005

<b>Producent</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	<p><b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>      Niedostępne</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Indywidualny numer rejestracyjny</b>      Niedostępne</p>
<b>Typ produktu</b>	Rękawice chirurgiczne : Sensicare PI Evolution
<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 Group The Netherlands B.V (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, 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 689807 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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

**Revizuirea nr.**

08

**Documentația tehnică nr.**

CE2019002 - CEP2009005

<b>Producător</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Reprezentant autorizat</b>	<p><b>Număr unic de înregistrare</b> Indisponibil</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p><b>Număr unic de înregistrare</b> Indisponibil</p>
<b>Tip de produs</b>	Manusi chirurgicale : Sensicare PI Evolution
<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 Group The Netherlands B.V (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, 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 689807 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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
 08  
 CE2019002 - CEP2009005

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

#### **Nařízení Evropské unie:**

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
<b>Platná směrnice:</b>	<b>Zdravotnický prostředek: 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 Group The Netherlands B.V (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, 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 689807 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) <b>BSI (2797)</b>	
<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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
08  
CE2019002 - CEP2009005

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	<b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> Μη διαθέσιμο Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 chateaubriant - France <b>Ενιαίος Αριθμός Μητρώου</b> Μη διαθέσιμο
<b>Τύπος προϊόντος</b>	Χειρουργικά γάντια : Sensicare PI Evolution
<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 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)
<b>Ισχύων κανονισμός:</b>	<b>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b>
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 689807 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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

sz. Revízió

08

sz. Műszaki dokumentáció

CE2019002 - CEP2009005

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	<b>Egyedi regisztrációs szám</b> Nem áll rendelkezésre Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France <b>Egyedi regisztrációs szám</b> Nem áll rendelkezésre
<b>Terméktípus</b>	Sebészeti kesztyűk: Sensicare PI Evolution
<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>
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)
<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, 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 <b>CE 689807</b> Bejelentett szervezet (név, szám) <b>BSI Group The Netherlands B.V (2797)</b>
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám): <b>BSI (2797)</b>	<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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution

Revízie č.

08

Technická dokumentácia č.

CE2019002 - CEP2009005

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Jednotné registračné číslo</b>	Nie je k dispozícii
<b>Splnomocnený zástupca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Jednotné registračné číslo</b>	Nie je k dispozícii
<b>Typ produktu</b>	Chirurgické rukavice : Sensicare PI Evolution
<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. <b>6</b>
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)
<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, 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 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo): <b>BSI (2797)</b>	
<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 41F\_Sensicare\_PI\_evolution  
 08  
 CE2019002 - CEP2009005

<b>Proizvajalec</b>	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Enotna registrska številka</b>	Ni na voljo
<b>Enotna registrska številka</b>	Ni na voljo
<b>Tip izdelka</b>	kirurške rokavice : Sensicare PI Evolution
<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	Priloga V
Certifikat št.	CE 555682 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Priglašenega organa (ime, številka)	
<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, 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 689807 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: DC41F\_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 GMDN/ (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 grundläggende 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
MSG9555	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9560	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9565	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9570	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9575	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9580	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9585	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9590	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK

GMDN Code only for products classified as Medical devices.

56293 Polyisoprene surgical glove, non-powdered