

Document Title: FINT.520 - Declaration of Conformity for products with MD and PPE certification

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

Declaration of conformity n°

DC_Dermassure Green

Revision n°

08

Technical file n°

CE2019002 - CEP2009005

Legal manufacturer	Medline Industries Inc., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Single Registration Number	Not available
EU representative	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Single Registration Number	Not available
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK
Product type	Surgical gloves : Dermassure Green
Product Code(s)	See attached list
GMDN Code(s)	57970
EMDN code(s)	Not available

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:
Medical Device classification	Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended.
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	Class IIa ; Rule n° 6
Conformity assessment procedure	CE2019002
Certificate n°	Annex V
Notified Body (name/number)	CE 555682
	BSI (2797)
Applicable regulation:	PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category III ;
	Risks: Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents
Applicable standards are listed in technical file n°	CEP2009005
Conformity assessment procedure(s)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689809
Notified Body (name/number)	BSI (2797)
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	

UK Regulations

On-going

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:

Kenneth Smith Kenneth Smith Digitally signed by Kenneth Smith
Date: 2021.11.02 17:43:34 +01'00'
Senior QA/RA Manager

44110 Châteaubriant - France

Place

Nov 2nd 2021

Date



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

Déclaration de conformité n°

[DC_Dermassure Green](#)

Révision n°

08

Dossier technique n°

[CE2019002 - CEP2009005](#)

Fabricant légal	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
Mandataire européen	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	Numéro d'enregistrement unique Indisponible
Type de produit	Gants de chirurgie: Dermassure Green	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	57970	
Codes (s) EMDN	Indisponible	

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:
Classification du dispositif médical	Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée. Classe IIa ; Règle n°6
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	CE2019002
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe V
Certificat n°	CE 555682
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI (2797)
Règlement applicable:	Equipment de protection individuel:
Catégorie d'EPI et risque couvert	Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs
Normes listées dans le dossier technique n°	CEP2009005
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°	CE 689809
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C prévu à l'annexe VI du Règlement	
L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié 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	



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

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

DC_Dermassure Green
08
CE2019002 - CEP2009005

Hersteller	Medline Industries Inc. 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: Dermassure Green
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste
GMDN-Code (s)	57970
EMDN-Code (s)	Nicht verfügbar

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 sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	CE2019002
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 sich in der technischen Datei Nr.	CEP2009005
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 689809 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	



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

Dichiarazione di conformità UE N.

DC_Dermassure Green

Revisione N.

08

Fascicolo tecnico N.

CE2019002 - CEP2009005

Fabbricante	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Numero Registrazione singolo Non disponibile
	Numero Registrazione singolo Non disponibile
Tipo di prodotto	Guanti chirurgici : Dermassure Green
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata
Codici GMDN	57970
Codici EMDN	Non disponibile

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 sono elencate nel file tecnico n°	CE2019002
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 sono elencati nel fascicolo tecnico n.	CEP2009005
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 689809 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	



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

Declaración UE de conformidad N.º

DC_Dermassure Green

Revisión N.º

08

Expediente técnico N.º

CE2019002 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries Inc. 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: Dermassure Green
Código(s) de producto	ver la lista anexa
Código(s) GMDN	57970
Código(s) EMDN	No disponible

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 están descritas en el archivo N.º	CE2019002
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 figuran en el expediente técnico n.º	CEP2009005
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 689809 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	

Idioma desta declaração : **pt** Português

(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º

DC_Dermassure Green

Revisão n.º

08

Documentação técnica n.º

CE2019002 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Número único de registo	Não disponível
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Número único de registo	Não disponível
Tipo de Produto	Luvas cirúrgicas: Dermassure Green
Código(s) de produto	veja a lista anexa
Código(s) GMDN	57970
Código(s) EMDN	Não disponível

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 estão listadas na «technical file» n°	CE2019002
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 are listed in technical file n°	CEP2009005
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 689809 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento	
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento : Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios.	
<input type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	



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

EU-conformiteitsverklaring nr.

DC_Dermassure Green

Revisie nr.

08

Technische documentatie nr.

CE2019002 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries Inc. 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 : Dermassure Green
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst
GMDN-code(s)	57970
EMDN-code(s)	Niet beschikbaar

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 worden vermeld in het technisch dossier nr.	CE2019002
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: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	CEP2009005
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 689809 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	



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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC_Dermassure Green
Revision nr. 08
Teknisk dokumentation nr. CE2019002 - CEP2009005

Tillverkare	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillgänglig
Specifikt Registrerings nummer	Inte tillgänglig
Produkttyp	Operationshandskar : Dermassure Green
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	57970
EMDN kod	Inte tillgänglig

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
Tillämpligt direktiv:	Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats
Klassificering av produkter	Klass IIa; Regel 6
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	CE2019002
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., Skadliga biologiska agens.
Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n.	CEP2009005
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 689809 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.	



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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC_Dermassure Green
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. CE2019002 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries Inc. 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 : Dermassure Green
Produktkode	se vedhæftet liste
GMDN kode	57970
EMDN kode	ikke tilgængelig

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 findes i den tekniske fil	CE2019002
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 er anført i teknisk dokumentation nr.	CEP2009005
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 689809 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_Dermassure Green
Tarkistus nro. 08
Tekniset asiakirjat nro. CE2019002 - CEP2009005

Valmistajalla	Medline Industries Inc. 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 : Dermassure Green
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo
GMDN-koodi(t)	57970
EMDN-koodi(t)	Ei saatavilla

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 ovat teknisissä tiedoissa	CE2019002
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 on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	CEP2009005
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 689809 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	



Język niniejszej deklaracji: **pl** Polski

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

Deklaracja zgodności UE nr.

DC_Dermassure Green

Wersja nr.

08

Dokumentacja techniczna nr.

CE2019002 - CEP2009005

Producent	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Typ produktu	Rękawice chirurgiczne : Dermassure Green
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	57970
Kod(y) EMDN	Niedostępne

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 są wymienione w dokumentacji technicznej nr	CE2019002
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 zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	CEP2009005
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 689809 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	



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

Declarația de conformitate UE nr. DC_Dermassure Green
Revizuirea nr. 08
Documentația tehnică nr. CE2019002 - CEP2009005

Producător	Medline Industries Inc. 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 : Dermassure Green
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată
Cod(coduri) GMDN	57970
Cod(coduri) EMDN	Indisponibil

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 sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	CE2019002
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 sunt enumerate în fișa tehnică nr.	CEP2009005
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 689809 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	



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_Dermassure Green
 08
 CE2019002 - CEP2009005

Výrobce	Medline Industries Inc. 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 : Dermassure Green
Kód(y) výrobku	viz příložený seznam
Kód(y) GMDN	57970
Kód(y) EMDN	Není k dispozici

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 jsou uvedené v technickém souboru č.	CE2019002
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: Láték a směsí nebezpečných pro zdraví Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	CEP2009005
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 689809 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	



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_Dermassure Green
08
CE2019002 - CEP2009005

Κατασκευαστής	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο
Τύπος προϊόντος	Χειρουργικά γάντια : Dermassure Green
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα
Κωδικός(οί) GMDN	57970
Κωδικός(οί) EMDN	Μη διαθέσιμο

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

<p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p>	
<p>Ισχύουσα οδηγία :</p> <p>Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p>	<p>ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.</p> <p>Κατηγορίας IIa; Κανόνας αριθ 6</p> <p>CE2019002</p> <p>Παράρτημα V CE 555682 BSI (2797)</p>
<p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα A του παραρτήματος IV του κανονισμού</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα B του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα 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</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	<p>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</p> <p>Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>CEP2009005</p> <p>CE 689809 BSI (2797)</p> <p>BSI (2797)</p>



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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot

DC_Dermassure Green

sz. Revízió

08

sz. Műszaki dokumentáció

CE2019002 - CEP2009005

Gyártó	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Egyedi regisztrációs szám	Nem áll rendelkezésre
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Egyedi regisztrációs szám	Nem áll rendelkezésre
Terméktípus	Sebészeti kesztyűk: Dermassure Green
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát
GMDN kód(ok)	57970
EMDN kód(ok)	Nem áll rendelkezésre

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 az n° technikai fájlban vannak felsorolva	CE2019002
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)	CEP2009005 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
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 689809 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 típusmegfelelőség	
<input type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	



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

EÚ vyhlásenie o zhode č.

DC_Dermassure Green

Revízie č.

08

Technická dokumentácia č.

CE2019002 - CEP2009005

Výrobca	Medline Industries Inc. 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 : Dermassure Green
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam
Kód(-y) GMDN	57970
Kód(-y) EMDN	Nie je k dispozícii

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 sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CE2019002
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 sú uvedené v technickej dokumentácii č.	CEP2009005
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 689809 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	



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

Izjava EU o skladnosti št.

DC_Dermassure Green

Revizija št.

08

Tehnična dokumentacija št.

CE2019002 - CEP2009005

Proizvajalec	Medline Industries Inc. Three Lake drive, Northfield, Illinois 60093 USA
Pooblaščen zastopnik	<p>Enotna registrska številka Ni na voljo</p> <p>Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France</p> <p>Enotna registrska številka Ni na voljo</p>
Tip izdelka	kirurške rokavice : Dermassure Green
Kode izdelka	glej priloženi seznam
Kode GMDN	57970
Kode EMDN	Ni na voljo

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 direktiva :	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 so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	CE2019002
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 so navedeni v tehnični datoteki št.	CEP2009005
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 689809 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"/> Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	