



Declaration of Conformity

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

EU Declaration of conformity n°
Revision n°
Technical file n°

DC_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Legal manufacturer	Medline Industries, Inc. Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
EU representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Product type	Surgical gloves : OR Standard
Product Code(s)	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN Code(s)	47179

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
Conformity assessment procedure Certificate n° Notified Body (name/number) Applicable standards are listed in technical file n°	Annex II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
Applicable regulation:	Personal Protective Equipment: 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 are listed in technical file n°	CEP2009005
Conformity assessment procedure(s)	
<input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation EU-type examination Certificate n° Notified Body (name/number)	CE 689820 BSI (0086)
<input type="checkbox"/> Module C set out in Annex VI of Regulation	
Where applicable, the PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of the notified body (name, number):	BSI (0086)
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation : Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	
<input type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation : Conformity to type based on quality assurance of the production process	

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 1.8 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and the full quality assurance procedures, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Authorised Signatory:

Kenneth Smith
International Quality Operations Manager

44110 Châteaubriant - France
Place

17/10/2018
Date

05.INT.02

Duration of archiving: 10 years after the end of life

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.



Déclaration de Conformité

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

Déclaration de conformité n°
Révision n°
Dossier technique n°

DC_OR Standard
04
CE2017003 - 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
Type de produit	Gants de chirurgie: OR Standard
Code(s) produit	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Code(s) GMDN	47179

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
Procédure d'évaluation de la conformité Certificat n° Organisme Notifié (nom/numéro) Normes listées dans le dossier technique n°	Annexe II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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° Organisme Notifié (nom/numéro)	CE 689820 BSI (0086)
<input type="checkbox"/> Module C prévu à l'annexe VI du Règlement Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (0086)	
<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	

Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.

Revision n° 02 Effective date: 06 Aug 2018
FINT.520



EU-Konformitätserklärung

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

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

DC_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Hersteller	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Produktart	OP-Handschuhe: OR Standard
Produkt-Code (s)	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN-Code (s)	47179

Verordnungen der Europäischen Union:

Medline erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und / oder Richtlinien entsprechen, die in nationales Recht umgesetzt wurden.

Anzuwendende Richtlinie:

Medizinprodukte :
Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung.

Klassifizierung von Produkten

Klasse Nr. **IIa**; Regel Nr. **6**

Konformitätsbewertungsverfahren
Bescheinigung Nr.
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)
Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.

Anhang **II**
CE 557201
BSI (0086)
CE2017003

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

Applicable standards are listed in technical file n°

CEP2009005

Konformitätsbewertungsverfahren :

- Modul A in Anhang IV der Verordnung
- Modul B in Anhang V der Verordnung
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

CE 689820
BSI (0086)

- Modul C in Anhang VI der Verordnung

Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):

BSI (0086)

- Modul C2 in Anhang VII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

- Modul D in Anhang VIII der Verordnung :

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

Alle technischen Unterlagen befinden sich bei dem Hersteller.



Dichiarazione di conformità UE

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

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

DC_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Fabbricante	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tipo di prodotto	Guanti chirurgici : OR Standard
Codici dei prodotti	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Codici GMDN	47179

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
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero) Applicable standards are listed in technical file n°	Allegato II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso la sede del fabbricante.

Revision n° 02 Effective date: 06 Aug 2018
FINT.520

05.INT.02	<i>Duration of archiving: 10 years after the end of life</i>
-----------	--------------------------------------------------------------

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.



Declaración UE de conformidad

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

Declaración UE de conformidad N.º
Revisión N.º
Expediente técnico N.º

DC_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Representante autorizado	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tipo de producto	Guantes quirurgicos: OR Standard
Código(s) de producto	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Código(s) GMDN	47179

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
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número) Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	Anexo II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 °	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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Toda la documentación justificativa se retiene en las inmediaciones del fabricante.

FINT.520 Revision n° 02 Effective date: 06 Aug 2018



Declaração de conformidade UE

Idioma desta declaração : **pt** Português
(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.º DC_OR Standard
Revisão n.º 04
Documentação técnica n.º CE2017003 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tipo de Produto	Luvas cirúrgicas: OR Standard
Código(s) de produto	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Código(s) GMDN	47179

Regulamentos da União Europeia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Directiva aplicável:	Dispositivos médicos: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado.
Classificação dos dispositivos	Classe IIa ; Rule nº6
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número) As regras aplicáveis encontram-se no arquivo técnico n.	Anexo II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 nº	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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC_OR Standard
Revisie nr. 04
Technische documentatie nr. CE2017003 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Gemachtigde	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Producttype	Chirurgische handschoenen : OR Standard
Productcode(s)	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN-code(s)	47179

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
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer) Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	Bijlage II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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)	CE 689820 BSI (0086)
<input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening	
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI (0086)
<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	

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op de locatie van de fabrikant.



EU-försäkran om överensstämmelse

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC_OR Standard
Revision nr. 04
Teknisk dokumentation nr. CE2017003 - 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
Produkttyp	Operationshandskar : OR Standard
Artiklenummer	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN kod	47179

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovanstående produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt direktiv:	Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats
Klassificering av produkter	Klass IIa ; Regel 6
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer) Applicable standards are listed in technical file n°	Bilaga II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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.	

All dokumentation finns kvar hos tillverkaren.

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC_OR Standard
Revision Nr. 04
Teknisk dokumentation Nr. CE2017003 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Produkttype	Kirurgiske handsker : OR Standard
Produktkode	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN kode	47179

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
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer) Applicable standards are listed in technical file n°	Bilag II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC_OR Standard
Tarkistus nro. 04
Tekniset asiakirjat nro. CE2017003 - CEP2009005

Valmistajalla	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tuotetyyppi	Kirurgiset Käsineet : OR Standard
Tuotekoodi(t)	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN-koodi(t)	47179

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**

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt liitteessä **II**
Todistuksen nro. **CE 557201**
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) **BSI (0086)**
Applicable standards are listed in technical file n° **CE2017003**

Sovellettava asetetus: **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

Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A

Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B
EU-tyyppitarkastustodistus nro.
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) **CE 689820**
BSI (0086)

Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C

Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) **BSI (0086)** valvonnassa.

Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2:

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.

Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :

Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.



Deklaracja zgodności UE

Język niniejszej deklaracji: **pl** **Polski**
(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr.
Wersja nr.
Dokumentacja techniczna nr.

DC_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Producent	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Typ produktu	Rękawice chirurgiczne : OR Standard
Kod(y) produktu	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Kod(y) GMDN	47179

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
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	Załącznik II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Revision n° 02 Effective date: 06 Aug 2018

FINT.520

05.INT.02

Duration of archiving: 10 years after the end of life

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

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

Declarația de conformitate UE nr. DC_OR Standard
Revizuirea nr. 04
Documentația tehnică nr. CE2017003 - CEP2009005

Producător	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tip de produs	Manusi chirurgicale : OR Standard
Codul(codurile) produsului	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Cod(coduri) GMDN	47179

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
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr) Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	Anexa II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Toate documentele doveditoare vor fi arhivate la sediul producătorului.

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_OR Standard

04

CE2017003 - CEP2009005

Výrobce	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Typ výrobku	Chirurgické rukavice : OR Standard
Kód(y) výrobku	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Kód(y) GMDN	47179

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
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo) Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	Příloha II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 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 689820 BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

Veškerá podkladová dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.



δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Κατασκευαστής	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Τύπος προϊόντος	Χειρουργικά γάντια : OR Standard
Κωδικός(οί) προϊόντος	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Κωδικός(οί) GMDN	47179

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

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.

Ισχύουσα οδηγία:	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας IIa ; Κανόνας αριθ 6
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός). Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	Παράρτημα II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
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 παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	CEP2009005
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input type="checkbox"/> Ενότητα A του παραρτήματος IV του κανονισμού	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα B του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 689820 BSI (0086)
<input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού	
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	BSI (0086)
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot
sz. Revízió
sz. Műszaki dokumentáció

DC_OR Standard
 04
 CE2017003 - CEP2009005

Gyártó	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Terméktípus	Sebészeti kesztyűk: OR Standard
Termékkód(ok)	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
GMDN kód(ok)	47179

Európai uniós rendeletek:

A Medline ezúton saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fent említett termékek megfelelnek az alábbi, a nemzeti jogrendszerbe átültetett EU-rendeleteknek, illetve irányelveknek.

Vonatkozó irányelv:	Orvostechinikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.
Az orvostechinikai eszközök osztályozása	Osztály IIa ; sz. Szabály 6
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám) A vonatkozó szabványok a(z)	II melléklete CE 557201 BSI (0086) CE2017003 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
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)	«EUtype_CExxx» BSI (0086)
<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 (0086)
<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	

A gyártó a székhelyén megőrzi minden erre vonatkozó dokumentációt.



EÚ vyhlásenie o zhode xx

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC_OR Standard
Revízie č. 04
Technická dokumentácia č. CE2017003 - CEP2009005

Výrobca	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Typ produktu	Chirurgické rukavice : OR Standard
Kód(-y) produktu	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Kód(-y) GMDN	47179

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**

Postupy posudzovania zhody
Certifikát č. **CE 557201**
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) **BSI (0086)**
Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č. **CE2017003**

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

Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu

Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu
Certifikát EÚ skúšky typu č. **CE 689820**
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) **BSI (0086)**

Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu

V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu...
(názov, číslo): **BSI (0086)**

Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom

Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby

Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.



Izjava EU o skladnosti

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

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

DC_OR Standard
04
CE2017003 - CEP2009005

Proizvajalec	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
Pooblaščen zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
Tip izdelka	kirurške rokavice : OR Standard
Kode izdelka	MSG4155, MSG4160, MSG4165, MSG4170, MSG4175, MSG4180, MSG4185, MSG4190
Kode GMDN	47179

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
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka) Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	Priloga II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
Veljavna uredba:	Osební 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 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 689820 BSI (0086)
<input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe	
Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašene organa (ime, številka) :	BSI (0086)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob ključnih intervalih	
<input type="checkbox"/> Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	

Vsa podporna dokumentacija je shranjena pri proizvajalcu.