



# 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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Legal manufacturer</b>	Medline Industries, Inc. Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>EU representative</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Product type</b>	Surgical gloves : OR Standard PF
<b>Product Code(s)</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN Code(s)</b>	47178

### 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 <b>IIa</b> ; Rule n°6
Conformity assessment procedure	Annex II
Certificate n°	CE 557201
Notified Body (name/number)	BSI (0086)
Applicable standards are listed in technical file n°	CE2017003

<b>Applicable regulation:</b>	<b>Personal Protective Equipment: Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016</b>
Risk categories of PPE	Category <b>III</b> 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 689799 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) 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:

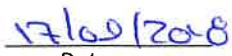
This is a declaration of conformity made under clause 1.8 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and the 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

  
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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricant légal</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandataire européen</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Type de produit</b>	Gants de chirurgie: OR Standard PF
<b>Code(s) produit</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Code(s) GMDN</b>	47178

## 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:</b> <b>Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.</b>
Classification du dispositif médical	Classe <b>IIa</b> ; Règle n°6
Procédure d'évaluation de la conformité Certificat n° Organisme Notifié (nom/numéro) Normes listées dans le dossier technique n°	Annexe <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Règlement applicable:</b>	<b>Equipment de protection individuel:</b> <b>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,</b> <b>Agents biologiques nocifs</b>
Normes listées dans le dossier technique n°	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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): <b>BSI (0086)</b>	
<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.



# 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 PF**  
**04**  
**CE2017003 - CEP2009005**

<b>Hersteller</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bevollmächtigter</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Produktart</b>	OP-Handschuhe: OR Standard PF
<b>Produkt-Code (s)</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN-Code (s)</b>	47178

## 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 :</b> <b>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>
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.	Anhang <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Anwendbare Verordnung:</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstungen :</b> <b>Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.</b>
Risikokategorien von PSA	Kategorie <b>III</b> Risiko: <b>Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische</b> <b>Schädliche biologische Agenzien</b>
Applicable standards are listed in technical file n°	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung	
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	<b>BSI (0086)</b>
<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	

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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabbricante</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatario</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Tipo di prodotto</b>	Guanti chirurgici : OR Standard PF
<b>Codici dei prodotti</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Codici GMDN</b>	47178

## 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 :</b> <b>Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.</b>
Classificazione dei dispositivi	Classe <b>IIa</b> ; Regola <b>6</b>
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero) Applicable standards are listed in technical file n°	Allegato <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Regolamento applicabile:</b>	<b>Dispositivi di protezione individuale :</b> <b>Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.</b>
Categorie di rischio dei DPI	Categoria <b>III</b> Rischio: <b>Sostanze e miscele pericolose per la salute,</b> <b>Agenti biologici nocivi</b>
Gli standard applicabili sono elencati nel fascicolo tecnico n.	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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):	<b>BSI (0086)</b>
<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.



# 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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Representante autorizado</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Tipo de producto</b>	Guantes quirúrgicos: OR Standard PF
<b>Código(s) de producto</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Código(s) GMDN</b>	47178

## 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 :</b> <b>Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.</b>
Clasificación de los productos	Clase <b>IIa</b> ; 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 <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Reglamento aplicable:</b>	<b>Equipos de protección individual:</b> <b>Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.</b>
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría <b>III</b> Riesgo: <b>Sustancias y mezclas peligrosas para la salud,</b> <b>Agentes biológicos nocivos</b>
Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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).	<b>BSI (0086)</b>
<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 nº 02 Effective date: 06 Aug 2018

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.

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

**Declaração de conformidade UE n.º** DC\_OR Standard PF  
**Revisão n.º** 04  
**Documentação técnica n.º** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabricante</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Mandatário</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Tipo de Produto</b>	Luvas cirúrgicas: OR Standard PF
<b>Código(s) de produto</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Código(s) GMDN</b>	47178

## Regulamentos da União Européia :

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 <b>IIa</b> ; Rule n°6
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número) As regras aplicáveis encontram-se no arquivo técnico n.	Anexo <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<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 <b>III</b> Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde, Agentes biológicos nocivos
Applicable standards are listed in technical file n°	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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) :	<b>BSI (0086)</b>
<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 PF  
**Revisie nr.** 04  
**Technische documentatie nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Gemachtigde</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Producttype</b>	Chirurgische handschoenen : OR Standard PF
<b>Productcode(s)</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN-code(s)</b>	47178

### 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>
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer) Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	Bijlage <b>II</b> CE 557201 BSI (0086) CE2017003
<b>Toepasselijke Verordening :</b>	<b>Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.</b>
Risicocategorieën van PBM	Categorie <b>III</b> 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 689799 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 PF  
**Revision nr.** 04  
**Teknisk dokumentation nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Tillverkare</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Tillverkarens representant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Produkttyp</b>	Operationshandskar : OR Standard PF
<b>Artiklenummer</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN kod</b>	47178

## 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 <b>IIa</b> ; Regel <b>6</b>
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer) Applicable standards are listed in technical file n°	Bilaga <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Tillämpligt regelverk:</b>	<b>Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.</b>
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori <b>III</b> Risk: <b>Hälsovådliga ämnen och blandningar., Skadliga biologiska agens.</b>
Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n.	<b>CEP2009005</b>
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förfordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förfordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förfordning	
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer)	<b>BSI (0086)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	

All dokumentation finns kvar hos tillverkaren.



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

**EU-overensstemmelseserklæring Nr.** DC\_OR Standard PF  
**Revision Nr.** 04  
**Teknisk dokumentation Nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Fabrikant</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Bemyndiget repræsentant</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Produkttype</b>	Kirurgiske handsker : OR Standard PF
<b>Produktkode</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN kode</b>	47178

## 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: Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret</b>
Klassificering af udstyr	Klasse <b>IIa</b> ; Regel <b>6</b>
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer) Applicable standards are listed in technical file n°	Bilag <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Gældende regulering:</b>	<b>Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.</b>
Risikokategorier for PV'er	Kategori <b>III</b> Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige Skadelige biologiske agenser
Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr.	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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): <b>BSI (0086)</b>	
<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 PF  
**Tarkistus nro.** 04  
**Tekniset asiakirjat nro.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Valmistajalla</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Valtuutetulla edustajalla</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Tuotetyyppi</b>	Kirurgiset Käsineet : OR Standard PF
<b>Tuotekoodi(t)</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN-koodi(t)</b>	47178

## 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> ; Sääntö <b>6</b>
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) Applicable standards are listed in technical file n°	liitteessä <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<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 on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) <b>BSI (0086)</b> 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	

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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Producent</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Typ produktu</b>	Rękawice chirurgiczne : OR Standard PF
<b>Kod(y) produktu</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Kod(y) GMDN</b>	47178

## 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
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	Załącznik II CE 557201 BSI (0086) CE2017003
<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 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 689799 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.

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

**Declarația de conformitate UE nr.** DC\_OR Standard PF  
**Revizuirea nr.** 04  
**Documentația tehnică nr.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Producător</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Reprezentant autorizat</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Tip de produs</b>	Manusi chirurgicale : OR Standard PF
<b>Codul(codurile) produsului</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Cod(coduri) GMDN</b>	47178

## 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 <b>IIa</b> ; Regula nr. 6
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr) Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	Anexa <b>II</b> CE 557201 BSI (0086) CE2017003
<b>Regulamentul aplicabil:</b>	<b>Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.</b>
Categoriile de risc ale EIP	Categoria <b>III</b> 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 689799 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.



# EU prohlášení o shodě

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 PF

04

CE2017003 - CEP2009005

<b>Výrobce</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Zplnomocněným zástupcem</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Typ výrobku</b>	Chirurgické rukavice : OR Standard PF
<b>Kód(y) výrobku</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Kód(y) GMDN</b>	47178

## 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 <b>IIa</b> ; Pravidlo č. <b>6</b>
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo) Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	Příloha <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b>  <b>CE2017003</b>
<b>Platné nařízení :</b>	<b>Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.</b>
Kategorie rizik u OOP	Kategorie <b>III</b> Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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)	<b>BSI (0086)</b>
<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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Κατασκευαστής</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Τύπος προϊόντος</b>	Χειρουργικά γάντια : OR Standard PF
<b>Κωδικός(οί) προϊόντος</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Κωδικός(οί) GMDN</b>	47178

## **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.

<b>Ισχύουσα οδηγία:</b>	<b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε</b>
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας <b>IIa</b> ; Κανόνας αριθ <b>6</b>
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός). Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	Παράρτημα <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Ισχύων κανονισμός:</b>	<b>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.</b>
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία <b>III</b> Κίνδυνος : <b>ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</b>
Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	<b>CEP2009005</b>
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
<input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
<input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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)	<b>BSI (0086)</b>
<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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Gyártó</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Meghatalmazott képviselő</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Terméktípus</b>	Sebészeti kesztyűk: OR Standard PF
<b>Termékkód(ok)</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>GMDN kód(ok)</b>	47178

## 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>Orvostechinikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.</b>
Az orvostechinikai eszközök osztályozása	Osztály <b>IIa</b> ; sz. Szabály <b>6</b>
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám) A vonatkozó szabványok a(z)	<b>II</b> melléklete <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b> sz. műszaki fájlban szerepelnek.
<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)	<b>CEP2009005</b> 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)	<b>«EUtype_CExxx»</b> <b>BSI (0086)</b>
<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):	<b>BSI (0086)</b>
<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.



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 PF  
**Revízie č.** 04  
**Technická dokumentácia č.** CE2017003 - CEP2009005

<b>Výrobca</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Splnomocnený zástupca</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Typ produktu</b>	Chirurgické rukavice : OR Standard PF
<b>Kód(-y) produktu</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Kód(-y) GMDN</b>	47178

## 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>
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo) Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	Príloha <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b>  <b>CE2017003</b>
<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 sú uvedené v technickej dokumentácii č.	<b>CEP2009005</b>
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) <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): <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	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>  <b>BSI (0086)</b>

Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.



# Izjava EU o skladnosti

Jezik te izjave: **SI 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 PF  
04  
CE2017003 - CEP2009005

<b>Proizvajalec</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Pooblaščen zastopnik</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Tip izdelka</b>	kirurške rokavice : OR Standard PF
<b>Kode izdelka</b>	MSG5255, MSG5260, MSG5265, MSG5270, MSG5275, MSG5280, MSG5285, MSG5290
<b>Kode GMDN</b>	47178

## **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 direktiva:</b>	<b>Medicinski pripomoček: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.</b>
Razvrstitev pripomočkov	Razred <b>IIa</b> ; Pravilo št. 6
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka) Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	Priloga <b>II</b> <b>CE 557201</b> <b>BSI (0086)</b> <b>CE2017003</b>
<b>Veljavna uredba:</b>	<b>Osební varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016</b>
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija <b>III</b> Nevarnost : <b>Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje</b> <b>Skodljivimi biološkimi dejavniki</b>
Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	<b>CEP2009005</b>
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)	<b>CE 689799</b> <b>BSI (0086)</b>
<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) :	<b>BSI (0086)</b>
<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	

Vsa podporna dokumentacija je shranjena pri proizvajalcu.