



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_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
02
01 - 26

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Single Registration Number	Not available
EU representative	Not applicable
Single Registration Number	Not applicable
Product type	Protective clothing - Prevention Plus
Product Code(s)	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN Code(s)	35091

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 I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	01
Conformity assessment procedure Certificate n° Notified Body (name/number)	Annex V CE 597089 BSI (2797)
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
Applicable standards are listed in technical file n°	26
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 706248 BSI (2797)
<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 (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	
<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 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 
Senior QA/RA 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.

Revision n° 05 Effective date: 15 July 19
FINT.520



Déclaration de Conformité

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

Déclaration de conformité n° DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Révision n° 02
Dossier technique n° 01 - 26

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique Indisponible Numéro d'enregistrement unique Non applicable
Type de produit	Vêtements de protection – Prevention Plus
Code(s) produit	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Code(s) GMDN	35091

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:	
Directive applicable:	Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°1
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	01
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe V
Certificat n°	CE 597089
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI (2797)
Règlement applicable:	Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé
Normes listées dans le dossier technique n°	26
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 706248
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI (2797)
<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 (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	

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

FINT.520 Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

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.



EU-Konformitätserklärung

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

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

DC _Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
02
01 - 26

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer Nicht verfügbar Einzelregistrierungsnummer Nicht zutreffend
Produktart	Schutzkleidung – Prevention Plus
Produkt-Code (s)	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN-Code (s)	35091

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. **I**; Regel Nr. **1**

Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet

01

Konformitätsbewertungsverfahren
Bescheinigung Nr.
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)

Anhang **V**
CE 597089
BSI (2797)

Anwendbare Verordnung:

Persönliche Schutzausrüstungen :
Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.

Risikokategorien von PSA

Kategorie **III**
Risiko: **Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische**

Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr.

26

Konformitätsbewertungsverfahren :

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

CE 706248
BSI (2797)

- Modul C in Anhang VI der Verordnung

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

BSI (2797)

- 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.

Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

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.



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 _Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
02
01 - 26

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo Non disponibile Non applicabile Numero Registrazione singolo Non applicabile
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Prevention Plus
Codici dei prodotti	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Codici GMDN	35091

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 I ; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	01
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato V CE 597089 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
Gli standard applicabili sono elencati nel fascicolo tecnico n.	26
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 706248 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	

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

DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile

Revisión N.º

02

Expediente técnico N.º

01 - 26

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	Número de Registro Individual No disponible No aplica Número de Registro Individual No aplica
Tipo de producto	Ropa de protección – Prevention Plus
Código(s) de producto	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Código(s) GMDN	35091

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 / Reglamento aplicable:	Productos sanitario : Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.º 1
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo N°	01
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Anexo V CE 597089 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
Normas aplicables figuran en el expediente técnico n °	26
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 706248 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	

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

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

Declaração de conformidade UE n.º DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revisão n.º 02
Documentação técnica n.º 01 - 26

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo Não disponível
	Não aplicável
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Prevention Plus
	Código(s) de produto DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Código(s) GMDN	35091

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 I; Rule nº1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» nº	01
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Anexo V CE 597089 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
Applicable standards are listed in technical file nº	26
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 706248 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	

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_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revisie nr. 02
Technische documentatie nr. 01 - 26

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer Niet beschikbaar Niet toepasbaar Eén registratienummer Niet toepasbaar
Producttype	Beschermende kleding – Prevention Plus
Productcode(s)	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN-code(s)	35091

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 I; Regel nr. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	01
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage V CE 597089 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
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	26
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 706248 BSI (2797)
<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 (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	

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

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revision nr. 02
Teknisk dokumentation nr. 01 - 26

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Tillverkarens representant	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig Inte tillämpbar Specifikt Registrerings nummer Inte tillämpbar
Produkttyp	Skyddskläder – Prevention Plus
Artiklenummer	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN kod	35091

Europeiska Unionens Förordningar:

"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 I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	01
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga V CE 597089 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
Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n.	26
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 706248 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.	

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 _Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revision Nr. 02
Teknisk dokumentation Nr. 01 - 26

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer ikke tilgængelig ikke gældende Registreringsnummer ikke gældende
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning – Prevention Plus
Produktkode	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN kode	35091

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 I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	01
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag V CE 597089 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
Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr.	26
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 706248 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	

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Tarkistus nro. 02
Tekniset asiakirjat nro. 01 - 26

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Valtuutetulla edustajalla	Yksi rekisteröintinumero Ei saatavilla Ei sovellettavissa Yksi rekisteröintinumero Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Sisältävä suojavaatetus – Prevention Plus
Tuotekoodi(t)	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN-koodi(t)	35091

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 I; Sääntö 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	01
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä V CE 597089 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
Sovellettavat standardit on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	26
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 706248 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	

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Wersja nr. 02
Dokumentacja techniczna nr. 01 - 26

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny Niedostępne Nie dotyczy Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Odzież ochronna – Prevention Plus
Kod(y) produktu	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Kod(y) GMDN	35091

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 I; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	01
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik V CE 597089 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
Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	26
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 706248 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	

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_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revizuirea nr. 02
Documentația tehnică nr. 01 - 26

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare Indisponibil
	Nu este cazul
Tip de produs	Îmbrăcăminte de protecție – Prevention Plus
	Codul(codurile) produsului DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
	Cod(coduri) GMDN 35091
Număr unic de înregistrare	Nu este cazul

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 aplicabil:	Dispozitiv medical: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare.
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 1
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	01
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa V CE 597089 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
Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr.	26
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 706248 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	

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.

DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile

Revize č.

02

Technická dokumentace č.

01 - 26

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Zplnomocněným zástupcem	Jednotlivé registrační číslo Není k dispozici Nelze použít Jednotlivé registrační číslo Nelze použít
Typ výrobku	Ochranné oblečení – Prevention Plus
Kód(y) výrobku	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Kód(y) GMDN	35091

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 I; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	01
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha V CE 597089 BSI (2797)
Platné nařízení :	Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.
Kategorie rizik u OOP	Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	26
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 706248 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	

Veškerá podkladová dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

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 _Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
02
01 - 26

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο Μη εφαρμοσίμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμοσίμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός – Prevention Plus
Κωδικός(οι) προϊόντος	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Κωδικός(οι) GMDN	35091

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

<p>Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.</p>	
Ισχύουσα οδηγία :	Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	01
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα V CE 597089 BSI (2797)
Ισχύων κανονισμός:	τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία
Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	26
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).	CE 706248 BSI (2797)
<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 (2797)
<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 _Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
 02
 01 - 26

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Meghatalmazott képviselő	Egyedi regisztrációs szám Nem áll rendelkezésre Egyedi regisztrációs szám Nem alkalmazható
Terméktípus	tartalmazó védőruházat – Prevention Plus
Termékkód(ok)	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
GMDN kód(ok)	35091

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 :	Orvostechikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.
Az orvostechikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	01
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	V melléklete CE 597089 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
A vonatkozó szabványok a(z)	26 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 706248 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	

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_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revízie č. 02
Technická dokumentácia č. 01 - 26

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	Jednotné registračné číslo Nie je k dispozícii Jednotné registračné číslo Nie je použiteľné
Typ produktu	Ochranný odev – Prevention Plus
Kód(-y) produktu	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Kód(-y) GMDN	35091

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 I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	01
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha V CE 597089 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
Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	26
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 706248 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	

Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.

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

Izjava EU o skladnosti št. DC_Prevention Plus Surgical gowns-Sterile
Revizija št. 02
Tehnična dokumentacija št. 01 - 26

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka Ni na voljo Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Varovalna oblačila – Prevention Plus
Kode izdelka	DYNJPE2301P, DYNJPE2302P
Kode GMDN	35091

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 I; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	01
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašene organa (ime, številka)	Priloga V CE 597089 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
Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št.	26
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 706248 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 (ime, številka) :	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	

Vsa podporna dokumentacija je shranjena pri proizvajalcu.