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

Declaration of conformity n° DC 207
Revision n° 10
Technical file # 02A - 02B

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Protective clothing – Imprevious cover gown	
Intended use	Intended to be worn by healthcare professionals around an operating room, intensive care unit or immunodepressed patient to protect the patient from potential contamination	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached list	
EMDN codes	See attached list	

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 regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	02A
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, self Declaration

Applicable regulation:	**PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016**
Risk categories of PPE	Category I; Risk: Protection against minimal risk - prolonged contact with water that could occur in the medical environment - cleaning materials of weak action (Chemical tested : Cleansing agent with Glucoprotamin in concentration of 25-30%)
Applicable standards or technical specification:	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Conformity assessment procedure(s)	
☒ Module A set out in Annex IV of Regulation	
☐ Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	Not applicable
Notified Body (name/number)	Not applicable

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of Not applicable
☐ Module D set out in Annex VIII: Conformity to type based on quality assurance of the production process

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:
UK Medical device Regulation 2002 as amended
Medical Device Classification Class I; Rule n°1
UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration
UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration
UK designated standards or technical specification: Same as EU standards

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:

Stanley Dorvilly

Digitally signed by Stanley Dorvilly
DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
Date: 2025.09.03 17:03:37 +02'00'

Stanley Dorvilly - Regulatory Affairs Director — *Name - Title*
44110 Châteaubriant - France — *Place*
Date

Retention period: 10 years after the end of life

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

Déclaration de conformité n° DC 207
Révision n° 10
Dossier technique n° 02A - 02B

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Vêtements de protection – Blouse de protection imperméable	
Utilisation prévue	Destiné à être porté par les professionnels de la santé à proximité d'une salle d'opération, d'une unité de soins intensifs ou d'un patient immunodéprimé, afin de protéger le patient d'une contamination potentielle.	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits susmentionnés respectent les dispositions des directives européennes et règlements Européens suivants:

Règlement applicable:	**Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°1
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	02A - 02B
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II and III
Certificat n°	Non applicable, Auto declaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable, Auto declaration

Règlement applicable:	**Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016**
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie I Risque: Protection contre des risques minimaux - contact prolongé avec l'eau pouvant survenir dans un environnement médical - produits de nettoyage/d'entretien a faible action (Produit Chimique testé Agent nettoyant avec glucoprotamine en concentration de 25-30%)
Normes :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Procédure(s) d'évaluation de la conformité

☒ Module A prévu à l'annexe IV du Règlement

☐ Module B prévu à l'annexe V du Règlement

Attestation d'examen UE de type n°	Non applicable
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable

Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): Non applicable

☐ Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 207
Revision Nr. 10
Technische Unterlagen Nr. 02A - 02B

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Schutzkleidung – Flüssigkeitsundurchlässiger SchutzKittel	
Verwendungszweck	Vorgesehen für medizinisches Fachpersonal, dass in der Nähe eines Operationssaals, einer Intensivstation oder immungeschwächter Patienten arbeitet, um die Patienten vor potenzieller Kontamination zu schützen.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

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

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	02A - 02B
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II and III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend, Eigenerklärung

Anwendbare Verordnung:	**Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.**
Risikokategorien von PSA	Kategorie I Risiko: Minimaler Schutz : - gegen das Durchfeuchten mit Wasser im medizinischen Umfeld - reinigungsmittel mit schwacher Wirkung (Getestete Chemikalie Reinigungsmittel mit einer Glucoprotamin Konzentration von 25 - 30 %)
Die anwendbaren Normen :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Konformitätsbewertungsverfahren :

☒ Modul A in Anhang IV der Verordnung

☐ Modul B in Anhang V der Verordnung

EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.	Nicht zutreffend
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Nicht zutreffend

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

☐ Modul D in Anhang VIII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 207
Revisione N. 10
Fascicolo tecnico N. 02A - 02B

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Camice da copertura impervio	
Destinazione d'uso	Progettato per essere indossato da operatori sanitari in sala operatoria, unità di terapia intensiva o pazienti immunodepressi per protezione dalle potenziali contaminazioni.	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

Medline dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti sopra menzionati rispettano i requisiti delle seguenti Direttive e/o Regolamenti della comunità Europea così come recepiti dalle leggi nazionali.

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	02A - 02B
Procedure di valutazione della conformità	Allegato II and III
Certificato N.	Non applicabile, Autodichiarazione
Organismo notificato (denominazione, numero)	Non applicabile, Autodichiarazione
Regolamento applicabile:	**Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.**
Categorie di rischio dei DPI	Categoria I Rischio: Protezione contro i rischi minimi - contatto prolungato con acqua che potrebbe verifi carsi nell'ambiente medico - materiale per pulizia leggera (Test chimici: Detergente con Glucoprotamina in concentrazione del 25-30%)
Gli standard applicabili :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Procedure di valutazione della conformità	
☒ Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento	
☐ Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento	
Certificato di esame UE del tipo N.	Non applicabile
Organismo notificato (denominazione, numero)	Non applicabile
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	Non applicabile
☐ Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 207
Revisión N.° 10
Expediente técnico N.° 02A - 02B

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Ropa de protección – Bata de aislamiento impermeable	
Uso previsto	Diseñada para deambular (no para examinar ni entrar en contacto con el paciente) por quirófano, unidad de cuidados intensivos o área de pacientes inmunodeprimidos, protegiendo al paciente de una posible contaminación cruzada.	
Código(s) de producto	ver la lista anexa	
Código(s) GMDN	ver la lista anexa	
Código(s) EMDN	ver la lista anexa	

Reglamento de la Unión Europea:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes Reglamentos de la UE y las Directivas transpuestas a las leyes nacionales.

Reglamento aplicable:	**Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.° 1
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	02A - 02B
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo II and III
Certificado N.°	No aplica, Autodeclaración
Organismo notificado (nombre, número)	No aplica, Autodeclaración

Reglamento aplicable:	**Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.**
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría I Riesgo: Protección frente a riesgos mínimos : – contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario. - Materiales de limpieza de acción débil (Ensayado frente a químicos: Agente limpiador con Glucoprotamina en concentración de 25 -30%)
Normas aplicables :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad

☒ Módulo A en el anexo IV del Reglamento

☐ Módulo B en el anexo V del Reglamento

Certificado de examen UE de tipo N.°	No aplica
Organismo notificado (nombre, número)	No aplica

En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número). No aplica

☐ Módulo D en el anexo VIII del Reglamento :
Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 207
Revisão n.° 10
Documentação técnica n.° 02A - 02B

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Bata de isolamento impermeavel	
Uso pretendido	Destina-se a ser utilizado para passear (não para examinar ou contactar o doente) numa sala de operações, unidade de cuidados intensivos ou doente imunodeprimido para proteger o doente de uma potencial contaminação.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

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.

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	02A - 02B
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and III
Certificado n.°	Não aplicável, Declaração propria
Organismo notificado … (nome, número)	Não aplicável, Declaração propria
Regulamento aplicável:	**Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.**
Categorias de riscos dos EPI	Categoria I Risco: Protección frente a riesgos mínimos : - contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario - Materiais de limpeza de acao fraca (Químico testado Agente de limpeza com Glucoprotamina en concentração de 25-30%)
Normas aplicáveis:	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Procedimentos de avaliação da conformidade	
☒ Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento	
☐ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.°	Não aplicável
Organismo notificado … (nome, número)	Não aplicável
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	Não aplicável
☐ Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 207
Revisie nr. 10
Technische documentatie nr. 02A - 02B

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Beschermende kleding – Ondoordringbare beschermjas	
Bedoeld gebruik	Bedoeld om te worden gedragen door zorgverleners rond een operatiekamer, intensive care-unit of patiënt met immunodepressie om de patiënt te beschermen tegen mogelijke besmetting.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

Medline verklaart hierbij onder volledige verantwoordelijkheid dat de hierboven vermelde producten voldoen aan de voorwaarden van de volgende EU-bepalingen en/of richtlijnen zoals omgezet in nationale wetgeving.

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	02A - 02B
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II and III
Certificaat nr.	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar, Eigen verklaring

Toepasselijke Verordening :	**Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.**
Risicocategorieën van PBM	Categorie I Risico: Bescherming tegen minimaal risico : - langdurig contact met water dat in de medische omgeving zou kunnen - reinigingsmaterialen voor licht gebruik (Chemisch getest Reinigingsmiddel met glucoprotamine in een concentratie van 25-30%)
Toepasselijke normen :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

☒ Module A in bijlage IV van Verordening

☐ Module B in bijlage V van Verordening

Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	Niet toepasbaar
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar

Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): Niet toepasbaar

☐ Module D in bijlage VIII van Verordening :
Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 207
Revision nr. 10
Teknisk dokumentation nr. 02A - 02B

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Skyddskläder – Skyddsrock, vatsketat	
Avsedd användning	Avsedd att användas av vårdpersonal i en operationssal, på en intensivvårdsavdelning eller av immunsupprimerad patient för att skydda patienten från potentiell kontaminering	
Artiklenummer	Se bifogad lista	
GMDN kod	Se bifogad lista	
EMDN kod	Se bifogad lista	

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 regelverk:	**Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	02A - 02B
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II and III
Intyg nr.	Inte tillämpbar, Självdeklaration
Anmälda organet (namn, nummer)	Inte tillämpbar, Självdeklaration

Tillämpligt regelverk:	**Personlig skyddsutrustning :** **Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.**
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori I Risk: Riskminimering : – långvarig kontakt med vatten i hälsooch sjukvårdsmiljö. - Svaga rengoringsmedel (Kemikalietestad Rengöringsmedel med Glucoprotamin i koncentration 25-30%)
Tillämpbara standarder :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

☒ Modul A i bilaga IV till Förordning

☐ Modul B i bilaga V till Förordning
EU-typintyg nr. Inte tillämpbar
Anmälda organet … (namn, nummer) Inte tillämpbar
I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) Inte tillämpbar

☐ Modul D i bilaga VIII till Förordning :
Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 207
Revision Nr. 10
Teknisk dokumentation Nr. 02A - 02B

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning – Uigennemtrangelig overtrakskittel	
Anvendelsesformål	Beregnet til at blive båret af sundhedspersonale omkring en operationsstue, intensivafdeling eller immunsupprimeret patient for at beskytte patienten mod potentiel kontaminering	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr:** **Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	02A - 02B
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag II and III
Certifikat Nr.	ikke gældende, selvdekleration
Bemyndigede organ (navn, nummer)	ikke gældende, selvdekleration
Gældende regulering:	**Personlige værnemidler:** **Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.**
Risikokategorier for PV'er	Kategori I Risiko: Beskyttelse mod lav risiko : - forlænget kontakt med vand I det medicinske miljø - Mildt rengoringsmiddel (Kemisk testet Rengøringsmiddel med koncentreret glukoprotamin 25-30%)
Gældende standarder :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

☒ Modul A i bilag IV til forordning

☐ Modul B i bilag V til forordning

EU-typeafprøvningsattest Nr.	ikke gældende
Bemyndigede organ (navn, nummer)	ikke gældende

I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): ikke gældende

☐ Modul D i bilag VIII til forordning:
Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 207
Tarkistus nro. 10
Tekniset asiakirjat nro. 02A - 02B

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Sisältävä suojavaatetus – Lapaisematon suojatakki	
Käyttötarkoitus	Tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisilla leikkaussalissa, teho-osastolla tai immuunipuutteisten potilaiden läheisyydessä suojaamaan potilasta mahdolliselta kontaminaatiolta.	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	

Euroopan unionin asetukset:

Medline vakuuttaa täten olevansa yksin vastuussa siitä, että edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien EU-asetusten ja/tai -direktiivien säännökset sellaisina kuin ne on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	02A - 02B
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and III
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Sovellettava asetus:	**Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.**
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka I Riski: Suojaa vähäisiltä riskeiltä : – sellainen pitkäaikainen kosketus veden kanssa, jota voi tapahtua lääketieteellisessä ympäristössä - heikkotehoiset puhdistusaineet (Kemiallisesti testattu: Puhdistusaine glukoprotamiinilla pitoisuudella 25-30%)
Sovellettavat standardit :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☒ Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
☐ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B	
EU-tyyppitarkastustodistus nro.	Ei sovellettavissa
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa

Tarvittaessa henkilönsuojaimeen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) Ei sovellettavissa valvonnassa.

☐ Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :
Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 207
Wersja nr. 10
Dokumentacja techniczna nr. 02A - 02B

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
	Indywidualny numer rejestracyjny FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy
	Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Odzież ochronna – Nieprzepuszczalna koszula ochronna
Przeznaczenie	Przeznaczona do noszenia przez personel medyczny w sali operacyjnej, na oddziale intensywnej terapii lub w pobliżu pacjenta z obniżoną odpornością w celu ochrony pacjenta przed potencjalnym skażeniem.
Kod(y) produktu	patrz załączona lista
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

Firma Medline jako jedyny podmiot odpowiedzialny niniejszym oświadcza, że wspomniane wyżej produkty spełniają warunki następujących rozporządzeń i/lub dyrektyw(y) UE w formie, w jakiej zostały przetransponowane do prawa krajowego.

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	02A - 02B
Procedury oceny zgodności	Załącznik II and III
Certyfikat nr.	Nie dotyczy, Deklaracja własna
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Nie dotyczy, Deklaracja własna
Obowiązujące rozporządzenie :	**Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria I Ryzyko: Ochrona przed nieznacznym zagrożeniem : - długotrwałym kontaktem z wodą, jaki może wystąpić w środowisku medycznym - materiały czyszczące o delikatnym działaniu (Produkt testowany chemicznie: Środek czyszczący z glukoprotaminą w stężeniu 25-30%)
Obowiązujące normy :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Procedury oceny zgodności	
☒ Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
☐ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia	
Certyfikat badania typu UE nr.	Nie dotyczy
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Nie dotyczy
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	Nie dotyczy
☐ Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 207
Revizuirea nr. 10
Documentația tehnică nr. 02A - 02B

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	nu se aplică
Tip de produs	Îmbrăcăminte de protecție – Halat impermabil pentru vizitator	
Utilizarea prevăzută	Este destinată a fi utilizată de profesioniștii din domeniul sănătății în sala de operație, unitatea de terapie intensivă sau în apropierea unui pacient imunodeprimat, pentru a proteja pacientul de posibile contaminări.	
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată	

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menţionate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente şi/sau Directive UE, aşa cum sunt acestea transpuse în legislaţia naţională.

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 1
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	02A - 02B
Proceduri de evaluare a conformității	Anexa II and III
Certificat nr.	Declarație de conformitate pe propria răspundere
Organismului notificat (denumire, număr)	Declarație de conformitate pe propria răspundere

Regulamentul aplicabil:	**Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**
Categoriile de risc ale EIP	Categoria I Risc: Protectie impotriva unui risk minim: - contact prelungit cu apa care ar putea aparea in medium medical. - materiale de curatare cu actiune slaba (Testat chimic: agent de curatare cu glucopratamina in concentratie de 25-30%.)
Standardele aplicabile :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Proceduri de evaluare a conformității

☒ Modulul A din anexa IV la regulament

☐ Modulul B din anexa V la regulament
Certificatul de examinare UE de tip nr. nu se aplică
Organismului notificat (denumire, număr) nu se aplică

Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat … (nume, număr): nu se aplică

☐ Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

(Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC 207
Revize č. 10
Technická dokumentace č. 02A - 02B

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Ochranné oblečení – Nepropustny kryci plašť	
Zamýšlené použití	Určeno k nošení zdravotnickými pracovníky na operačním sále, jednotce intenzivní péče nebo imunodepresivním pacientům k ochraně pacienta před potenciální kontaminací	
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam	
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam	
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam	

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	02A - 02B
Postupy posuzování shody	Příloha II and III
Certifikát č.	Nelze použít, Vlastní prohlášení
Oznámeného subjektu (název, číslo)	Nelze použít, Vlastní prohlášení

Platné nařízení :	**Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.**
Kategorie rizik u OOP	Kategorie I Riziko: Ochrana před minimálním rizikem : – dlouhotrvající styk s vodou, jež se může vyskytnout v lékařském prostředí - prostředky se slabymi čisticimi schopnostmi (Chemicky testováno: Čisticí prostředek obsahující glukoprotamin v koncentraci 25-30%)
Platné standardy :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Postupy posuzování shody :

☒ Modul A v příloze IV nařízení

☐ Modul B v příloze V nařízení
Certifikát EU přezkoušení typu č. Nelze použít
Oznámeného subjektu (název, číslo) Nelze použít

Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo) Nelze použít

☐ Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu

Γλώσσα στην οποία έχει συνταχθεί αυτή η δήλωση: **el Ελληνικά**
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 207
Αναθεώρηση αριθ. 10
Τεχνικός φάκελος αριθ. 02A - 02B

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός – Αδιάβροχη ρόμπα κάλυψης	
προβλεπόμενη χρήση	Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε χειρουργικές αίθουσες, μονάδες εντατικής θεραπείας ή κοντά σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, ώστε να προστατεύεται ο ασθενής από πιθανή μόλυνση.	
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα	

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.

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	02A - 02B
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Παράρτημα II and III
Πιστοποιητικό αριθ	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
Ισχύων κανονισμός:	**τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.**
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία I Κίνδυνος : Προστασία έναντι του ελάχιστου κινδύνου : -παρατεταμένη επαφή με το νερό που θα μπορούσε να προκύψει στο ιατρικό περιβάλλον. - υλικά καθαρισμού περιορισμένης δράσης (Χημικά ελεγμένο: Καθαριστικός παράγοντας με Γλυκοπρωταμίνη σε συγκέντρωση 25-30%.)
Ισχύοντα πρότυπα :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☒ Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
☐ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού	
Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ	Μη εφαρμόσιμο
Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	Μη εφαρμόσιμο
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	Μη εφαρμόσιμο
☐ Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 207
sz. Revízió 10
sz. Műszaki dokumentáció 02A - 02B

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	tartalmazó védőruházat – Vizallo fedőkopeny	
Rendeltetésszerű használat	Egészségügyi szakemberek számára készült, hogy műtőben, intenzív osztályon vagy immunhiányos beteg közelében viseljék, és megvédjék a beteget az esetleges szennyeződésektől.	
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát	
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	

Európai uniós rendeletek:

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

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	02A - 02B
Megfelelőségértékelési eljárások	II and III melléklete
sz. Tanúsítvány	Nem alkalmazható, Önbevallás
Bejelentett szervezet (név, szám)	Nem alkalmazható, Önbevallás

Vonatkozó rendelet:	**Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)**
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória I Kockázat: Minimális kockázattal : – az orvosi környezetben előforduló, vízzel való tartós érintkezéssel szembeni védelem. - gyenge hatasu anyagok tisztitasa (Bevizsgált vegyi anyag: Tisztítószer 25-30%-os glükoprotamin koncentrációval)
A vonatkozó szabványok a(z)	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018 sz. műszaki fájlban szerepelnek.

Megfelelőségértékelési eljárások

☒ Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.

☐ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.
sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Nem alkalmazható
Bejelentett szervezet (név, szám) Nem alkalmazható
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám): Nem alkalmazható

☐ A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 207
Revízie č. 10
Technická dokumentácia č. 02A - 02B

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Ochranný odev – Nepriepustný krycí plášť	
Zamýšľané použitie	Určené na nosenie zdravotníckymi pracovníkmi na operačnej sále, jednotke intenzívnej starostlivosti alebo imunodepresívnym pacientom na ochranu pacienta pred potenciálnou kontamináciou	
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam	

Nariadenia Európskej únie:

Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov.

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	02A - 02B
Postupy posudzovania zhody	Príloha II and III
Certifikát č.	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie

Príslušné nariadenie:	**Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016**
Rizikové kategórie OOP	Kategória I Riziko: Ochrana proti minimálnemu riziku : – dlhodobý kontakt s vodou, ku ktorému môže dochádzať v zdravotníckom prostredí - Čistiace prostriedky so slabým účinkom (Chemicky testované: Čistiaci prostriedok s glukoprotamínom v koncentrácii 25-30%)
Príslušné štandardy :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Postupy posudzovania zhody

☒ Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu

☐ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu — Nie je použiteľné
Certifikát EÚ skúšky typu č. — Nie je použiteľné
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)

V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu… (názov, číslo): Nie je použiteľné

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

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 207
Revizija št. 10
Tehnična dokumentacija št. 02A - 02B

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Varovalna oblačila – Neprepustna vrhnja halja	
Predvidena uporaba	Namenjena je uporabi zdravstvenih delavcev v operacijski sobi, enoti intenzivne nege ali v bližini imunsko oslabljenega pacienta za zaščito pacienta pred morebitno kontaminacijo.	
Kode izdelka	glej priloženi seznam	
Kode GMDN	glej priloženi seznam	
Kode EMDN	glej priloženi seznam	

Predpisi Evropske unije:

Podjetje Medline z izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelki ustrezajo določbam naslednjih uredb in/ali direktiv EU, kot so prenesene v državne zakonodaje.

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	02A - 02B
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II and III
Certifikat št.	Se ne uporablja, Samostojna izjava
Priglašenega organa (ime, številka)	Se ne uporablja, Samostojna izjava

Veljavna uredba:	**Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016**
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija I Nevarnost : Zaščita pred minimalnim tveganjem : - daljši stik z vodo, ki se lahko pojavi v zdravstvenem okolju. - čistilne snovi s šibkim delovanjem (Kemično preizkušeno: Čistilno sredstvo z glukoprotaminom v koncentraciji 25-30 %)
Veljavni standardi :	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018

Postopki ugotavljanja skladnosti

☒ Modul A, določen v Prilogi IV uredbe

☐ Modul B, določen v Prilogi V uredbe
Certifikat o EU-pregledu tipa: Se ne uporablja
Priglašenega organa (ime, številka): Se ne uporablja

Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa: Se ne uporablja

☐ Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe:
Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa

Šīs deklarācijas valoda: **lv Latviešu** (turpmākajās lappusēs pieejami tulkojumi)

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 207
Pārskatītās redakcijas Nr. 10
Tehniskā faila Nr. 02A - 02B

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Vienotais reģistrācijas numurs	FR-MF-000000676
Pārstāvis ES	Nepiemēro	
	Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Produkta veids	Aizsargapģērbs - Necaurlaidīga pārsega virsvalks	
Paredzētais lietojums	Paredzēts lietošanai veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālē, intensīvās terapijas nodaļā vai pie pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, lai pasargātu pacientu no potenciālas piesārņošanas.	
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	

Eiropas Savienības regulas:

Vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka iepriekšminētais produkts atbilst visu turpmāk uzskaitīto ES regulu un/vai Padomes direktīvu prasībām, kādas tās transponētas valstu tiesību aktos.

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase I; Noteikums Nr.1
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	02A - 02B
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums II and III
Sertifikāta Nr.	Nepiemēro, pašdeklarācija
Paziņotā struktūra	Nepiemēro, pašdeklarācija

Piemērojamā regula:	**IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)**
IAL riska kategorijas	Kategorija I; Risks: Aizsardzība pret minimālu risku : - ilgstošu saskari ar ūdeni, kas iespējama medicīniskā vidē. - vājas iedarbības tīrīšanas materiāli (ķīmiski pārbaudīts: Tīrīšanas līdzeklis ar glukoprotamīnu koncentrācijā no 25 līdz 30 %)
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s)	
☒ Modelis A, kas izklāstīts Regulas IV pielikumā	
☐ Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā	
ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr.	Nepiemēro
Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	Nepiemēro

IAL tiek veiktas turpmāk minētās atbilstības novērtēšanas procedūras šādas uzraudzības ietvaros: Nepiemēro

☐ Modelis D, kas izklāstīts VIII pielikumā: Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu

Bu beyanın dili: **tr Türkçe** (çeviriler sonraki sayfalarda mevcut)

Uyumluluk beyanı no DC 207
Revizyon no 10
Teknik dosya 02A - 02B

Yasal üretici	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-MF-000000676
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Koruyucu giysiler - Su geçirmez örtücü önlük	
Kullanım amacı	Ameliyathane, yoğun bakım ünitesi veya bağışıklığı baskılanmış bir hasta yakınında, sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hastayı olası kontaminasyondan korumayı amaçlar.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

Yukarıda belirtilen ürünlerin, ulusal yasalara aktarılan aşağıdaki AB Yönetmelikleri ve/veya Konsey Direktif(ler)inin hükümlerine uygun olduğunu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz.

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf I; Kural no 1
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	02A - 02B
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek II and III
Sertifika no	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Onaylı Kurum	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Geçerli yönetmelik:	**PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016**
PPE'nin risk kategorileri	Kategori I; Risk: Minimum riske karşı koruma : - tıbbi ortamda meydana gelebilecek suyla uzun süreli temas. - zayıf etkili temizlik malzemeleri (Test edilen kimyasal: %25-30 konsantrasyonlu Glukoprotamin içeren temizlik ürünü)
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
☒ Yönetmeliğin Ek IV'de belirtilen Modül A	
☐ Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	Geçerli değil
Onaylı Kurum (ad/numara)	Geçerli değil

PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Geçerli değil
☐ Ek VIII'de belirtilen Modül D: Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

Šios deklaracijos kalba: **lt Lietuvių (vertimai pateikiami tolesniuose puslapiuose)**

Atitikties deklaracija Nr. DC 207
Peržiūra Nr. 10
Techninis failas Nr. 02A - 02B

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Unikalusis registracijos numeris	FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Apsauginė apranga- Nepralaidus medicininis chalatas	
Numatytasis naudojimas	Skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje, intensyvios terapijos skyriuje arba šalia imuninės sistemos susilpnėjusių pacientų, siekiant apsaugoti pacientą nuo galimos užteršties.	
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą	

Europos Sąjungos reglamentai:

Esame atsakingi, kad pirmiau minėti gaminiai atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir (arba) Tarybos direktyvos (-ų), perkeltų į nacionalinius įstatymus, nuostatas.

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė I; taisyklė Nr.1
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	02A - 02B
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas II and III
Sertifikato Nr.	Netaikoma, savarankiška deklaracija
Notifikuotoji įstaiga	Netaikoma, savarankiška deklaracija
Taikomas reglamentas:	**2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425**
AAP rizikos kategorijos	Kategorija I; Rizika: Apsauga nuo nedidelio pavojaus : – ilgalaikis kontaktas su vandeniu, kuris gali atsirasti medicininėje aplinkoje. - silpno poveikio valymo medžiagos (ištirta cheminė medžiaga: Valymo medžiaga su gliukoprotaminu, kurio koncentracija 25–30 %)
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Atitikties vertinimo procedūra (-os)	
☒ A modulis, nustatytas reglamento IV priede	
☐ B modulis, nustatytas reglamento V priede	
ES tipo tyrimo sertifikatas Nr.	Netaikoma
Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	Netaikoma

AAP taikoma toliau nurodyta atitikties įvertinimo procedūra Netaikoma
☐ VIII priede pateiktas D modulis: Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu

Език на настоящата декларация: **bg Български (преводи са предоставени на следващите страници)**

Декларация за съответствие № DC 207
Преработено издание № 10
Техническо досие № 02A - 02B

Официален производител	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Единен регистрационен номер	FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	защитно облекло - Непромокаема защитна престилка	
Предвидена употреба	Предназначена е за носене от медицински специалисти в операционна зала, отделение за интензивна грижа или в близост до пациент с отслабена имунна система, за да се защити пациентът от потенциално замърсяване.	
Кодове на продукта	Вижте приложения списък	
GMDN кодове	Вижте приложения списък	
EMDN кодове	Вижте приложения списък	

Регламенти на Европейския съюз:

С настоящото декларираме на своя лична отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на следните регламенти на ЕС и/или директиви на Съвета, както са транспонирани в националните закони.

Приложима регламент:	**Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас I; Правило №1
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	02A - 02B
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение II and III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларане
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларане
Приложим регламент:	**Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.**
Категории на риск на ЛПС	Категория I; Риск:: Защита срещу минимален риск : - продължителен контакт с вода, който е възможен да се случи в медицинска среда. - слабоактивни почистващи материали (тестван химикал: почистващо средство с глюкопротамин в концентрация от 25-30%)
Приложими стандарти или техническа спецификация:	ISO 811:2018, EN 16523-1:2018, EN 14325:2018
Процедура(и) за оценяване на съответствието	
☒ Модул а, описан в Приложение IV на регламента	
☐ Модул B, описан в Приложение V на регламента	
Сертификат на ЕС за изследване на типа №	Непромокаема защитна престилка
Нотифициран орган (наименование/номер)	Непромокаема защитна престилка

ЛПС са предмет на следната процедура за оценяване на съответствието съгласно под наблюдение на
Непромокаема защитна престилка

☐ Модул D, описан в Приложение VIII: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес

DC Number: DC207 **Rev:** 10

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(fr) Codes produits/ (de) Produkt-Code (s)/ (it) Codici dei prodotti/(es) Código(s) de producto/ (pt) Código(s) de produto/ (nl) Productcode(s)/ (sv) Artiklenummer/ (da)Produktkode/ (fi)Tuotekoodi(t)/ (pl) Kod(y) produktu/ (ro) Codul(codurile) produsului/(cs) Kód(y) výrobku/ (el) Κωδικός(οι) προϊόντος/ (hu) Termékkód(ok)/ (sk) Kód(-y) produktu/ (sl) Kode izdelka	(fr) code GMDN/ (de) GMDN code/ (it) Codici GMDN / (es) Código GMDN / (pt)Código GMDN / (nl) GMDN-code/ (sv) GMDN kod/ (da) GMDN kode/ (fi) GMDN-koodi/ (pl) Kod GMDN/ (ro) Cod GMDN/ (cs) Kód GMDN/ (el) Κωδικός GMDN/ (hu) GMDN kód/ (sk) Kód GMDN / (sl) Kode GMDN	(fr) code EMDN/ (de) EMDN code/ (it) Codici GMDN/ (es) Código EMDN/ (pt) Código EMDN/ (nl) EMDN-code/ (sv) EMDN kod/ (da)EMDN kode/ (fi) EMDN-koodi/ (pl) Kod EMDN/ (ro) Cod EMDN/ (cs) Kód EMDN/ (el) Κωδικός EMDN/ (hu) EMDN kód/ (sk) Kód EMDN/ (sl) Kode EMDN	(fr) IUD-ID de base/ (de) Basis-UDI-DI/ (it) UDI-DI di base/ (es) UDI-DI básico/ (pt) UDI-DI básico/ (nl) Basic UDI-DI/ (sv) grundläggande UDI-DI/ (da) Den grundlæggende UDI-DI/ (fi) yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen/ (pl) Kod Basic UDI–DI/ (ro) UDI-DI de bază/ (cs) základního UDI-DI/ (el) βασικό UDI-DI/ (hu) alapvető UDI-DI/ (sk) Základný UDI-DI/(sl) Osnovni UDI-DI
CRIE4040BC	35492	T0205	0888277DC207NSJX
CRIE4040C	35492	T0205	0888277DC207NSJX
CRIE4041BC	35492	T0205	0888277DC207NSJX
CRIE4041C	35492	T0205	0888277DC207NSJX
CRIE4042C	35492	T0205	0888277DC207NSJX
CRIE5010	35492	T0205	0888277DC207NSJX
CRIE5011	35492	T0205	0888277DC207NSJX

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35492	Isolation gown, single-use