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

Declaration of conformity n° DC 210
Revision n° 08
Technical file # 58

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	Not applicable
EU representative	Not applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Anti-slippery socks	
Intended use	Patient footwear to help prevent falls with anti-slip grip	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	Not applicable	
EMDN codes	Not applicable	

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:	**PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016**
Risk categories of PPE	Category II; Risk: Falls due to slipping
Applicable standards or technical specification :	TUV n°2PfG 2682
Conformity assessment procedure(s)	
☒ Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	BP 506783870001
Notified Body (name/number)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

UK Regulations

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with:

Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB
UKCA certificate module B n°: Not applicable, CE certification
UKCA approved body: Not applicable
UK designated standards: Same as EU standards

Australian Regulations:

Not applicable, not sold in Australia

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: 2025.07.16 16:08:35 +02'00'

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

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

Déclaration de conformité n° DC 210
Révision n° 08
Dossier technique n° 58

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Chaussettes anti-dérapantes	
Utilisation prévue	Chaussettes pour les patients afin de prévenir les chutes grâce à une adhérence antidérapante	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	Non applicable	
Codes (s) EMDN	Non applicable	

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:	**Equipment de protection individuel:** **Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016**
Catégorie d'EPI et risque couvert	Catégorie II Risque: Chute dûe à une glissade
Normes :	TUV n°2PfG 2682
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
☒ Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro)	BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 210
Revision Nr. 08
Technische Unterlagen Nr. 58

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Anti-Rutsch-Socken	
Verwendungszweck	Patientensocken zur Sturzprophylaxe mit Anti-Rutsch-Grip	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Nicht zutreffend	
EMDN-Code (s)	Nicht zutreffend	

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:	**Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.**
Risikokategorien von PSA	Kategorie II Risiko: Stürzt durch Ausrutschen
Die anwendbaren Normen :	TUV n°2PfG 2682
Konformitätsbewertungsverfahren :	
☒ Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	 BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 210
Revisione N. 08
Fascicolo tecnico N. 58

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Calzini antiscivolo	
Destinazione d'uso	Calzini per il paziente atte a evitare eventuali cadute con base antiscivolo	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	Non applicabile	
Codici EMDN	Non applicabile	

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 di protezione individuale :** **Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.**
Categorie di rischio dei DPI	Categoria II Rischio: Cade a causa di scivolamenti
Gli standard applicabili :	TUV n°2PfG 2682
Procedure di valutazione della conformità	
☒ Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento	
Certificato di esame UE del tipo N.	BP 506783870001
Organismo notificato (denominazione, numero)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Declaración UE de conformidad N.° DC 210
Revisión N.° 08
Expediente técnico N.° 58

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	No aplica
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Calcetines antideslizantes	
Uso previsto	Calcetines para pacientes para prevenir caídas con agarre antideslizante	
Código(s) de producto	ver la lista anexa	
Código(s) GMDN	No aplica	
Código(s) EMDN	No aplica	

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:	**Equipos de protección individual:** **Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.**
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría II Riesgo: Caídas por resbalones
Normas aplicables :	TUV n°2PfG 2682
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
☒ Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.° Organismo notificado (nombre, número)	 BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 210
Revisão n.° 08
Documentação técnica n.° 58

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	Não aplicável
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Meias antiderrapantes	
Uso pretendido	Meias para o paciente com sola antiderrapante para evitar quedas	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	Não aplicável	
Código(s) EMDN	Não aplicável	

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:	**Equipamentos de proteção individual:** **Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.**
Categorias de riscos dos EPI	Categoria II Risco: Quedas devido a escorregões
Normas aplicáveis:	TUV n°2PfG 2682
Procedimentos de avaliação da conformidade	
☒ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.°	BP 506783870001
Organismo notificado … (nome, número)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 210
Revisie nr. 08
Technische documentatie nr. 58

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Antislip sokken	
Bedoeld gebruik	Patiëntensokken met antislipgrip om vallen te voorkomen.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	Niet toepasbaar	
EMDN-code(s)	Niet toepasbaar	

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 :	**Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.**
Risicocategorieën van PBM	Categorie II Risico: Valt door uitglijden
Toepasselijke normen :	TUV n°2PfG 2682
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
☒ Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	 BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 210
Revision nr. 08
Teknisk dokumentation nr. 58

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Fallförbyggande sockor	
Avsedd användning	Patientsockor med halkskydd avsedda att förhindra fall	
Artiklenummer	Se bifogad lista	
GMDN kod	Inte tillämpbar	
EMDN kod	Inte tillämpbar	

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:	**Personlig skyddsutrustning :** **Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.**
Riskkategorier för personlig skyddsutrustning	Kategori II Risk: Faller på grund av glidning
Tillämpbara standarder :	TUV n°2PfG 2682
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
☒ Modul B i bilaga V till Förordning	
EU-typintyg nr.	BP 506783870001
Anmälda organet … (namn, nummer)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 210
Revision Nr. 08
Teknisk dokumentation Nr. 58

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Antiskrid sok	
Anvendelsesformål	Patientsok til at forhindrer fald med skridsikkert greb	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	ikke gældende	
EMDN kode	ikke gældende	

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:	**Personlige værnemidler:** **Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.**
Risikokategorier for PV'er	Kategori II Risiko: Falder på grund af glidning
Gældende standarder :	TUV n°2PfG 2682
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
☒ Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	 BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 210
Tarkistus nro. 08
Tekniset asiakirjat nro. 58

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Liukumattomat sukat	
Käyttötarkoitus	Liukumattomat sukat kaatumisten ehkäisyyn	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	Ei sovellettavissa	
EMDN-koodi(t)	Ei sovellettavissa	

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:	**Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.**
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka II Riski: Laskee liukumisen vuoksi
Sovellettavat standardit :	TUV n°2PfG 2682
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	 BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 210
Wersja nr. 08
Dokumentacja techniczna nr. 58

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Skarpetki antypoślizgowe	
Przeznaczenie	Skarpetki dla pacjentów zapobiegające upadkom z podeszwą antypoślizgową	
Kod(y) produktu	patrz załączona lista	
Kod(y) GMDN	Nie dotyczy	
Kod(y) EMDN	Nie dotyczy	

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.

Obowiązujące rozporządzenie :	**Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria II Ryzyko: Upada z powodu poślizgnięcia
Obowiązujące normy :	TUV n°2PfG 2682
Procedury oceny zgodności	
☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia	
Certyfikat badania typu UE nr.	BP 506783870001
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 210
Revizuirea nr. 08
Documentația tehnică nr. 58

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	nu se aplică
Reprezentant autorizat	nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	nu se aplică
Tip de produs	Ciorapi cu o banda antiderapanta	
Utilizarea prevăzută	Ciorapi pentru pacienți cu aderență antiderapantă pentru a vindeca prevenirea căderilor	
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	nu se aplică	
Cod(coduri) EMDN	nu se aplică	

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:	**Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**
Categoriile de risc ale EIP	Categoria II Risc: Cade din cauza alunecării
Standardele aplicabile :	TUV n°2PfG 2682
Proceduri de evaluare a conformității	
☒ Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

EU prohlášení o shodě č. DC 210
Revize č. 08
Technická dokumentace č. 58

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Protiskluzové ponožky	
Zamýšlené použití	Ponožky pro pacienty k léčbě zabraňující pádům s protiskluzovým vzorkem	
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam	
Kód(y) GMDN	Nelze použít	
Kód(y) EMDN	Nelze použít	

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 :	**Osobních ochranných prostředcích:** **Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.**
Kategorie rizik u OOP	Kategorie II Riziko: Padá kvůli uklouznutí
Platné standardy :	TUV n°2PfG 2682
Postupy posuzování shody :	
☒ Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC 210
Αναθεώρηση αριθ. 08
Τεχνικός φάκελος αριθ. 58

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Αντιολισθητικές κάλτσες	
προβλεπόμενη χρήση	κάλτσες ασθενούς για την επούλωση των πτώσεων με αντιολισθητική λαβή	
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) GMDN	Μη εφαρμόσιμο	
Κωδικός(οί) EMDN	Μη εφαρμόσιμο	

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:	**τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.**
Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ	Κατηγορία II Κίνδυνος : Πέφτει λόγω ολίσθησης
Ισχύοντα πρότυπα :	TUV n°2PfG 2682
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ	BP 506783870001
Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 210
sz. Revízió 08
sz. Műszaki dokumentáció 58

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Csúszásgátló zokni	
Rendeltetésszerű használat	Csúszásgátlóval zokni beteglábbeli a gyógyuláshoz, hogy megakadályozza az eséseket	
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát	
GMDN kód(ok)	Nem alkalmazható	
EMDN kód(ok)	Nem alkalmazható	

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:	**Egyéni védőeszközökről :** **(EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)**
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória II Kockázat: Csúszás miatt esik
A vonatkozó szabványok a(z)	TUV n°2PfG 2682 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
☒ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.	
sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány	BP 506783870001
Bejelentett szervezet (név, szám)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 210
Revízie č. 08
Technická dokumentácia č. 58

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Protišmykové ponožky	
Zamýšľané použitie	Ponožky obuv pre pacientov zabraňujúca pádom vďaka protišmykového úchopu	
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) GMDN	Nie je použiteľné	
Kód(-y) EMDN	Nie je použiteľné	

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:	**Osobných ochranných prostriedkoch:** **Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016**
Rizikové kategórie OOP	Kategória II Riziko: Pády kvôli pošmyknutiu
Príslušné štandardy :	TUV n°2PfG 2682
Postupy posudzovania zhody	
☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	 BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 210
Revizija št. 08
Tehnična dokumentacija št. 58

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Protizdrsne nogavice	
Predvidena uporaba	Bolnikova nogavice za celjenje preprečuje padce s protizdrsnim oprijemom	
Kode izdelka	glej priloženi seznam	
Kode GMDN	Se ne uporablja	
Kode EMDN	Se ne uporablja	

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:	**Osebni varovalni opremi:** **Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016**
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija II Nevarnost : Pade zaradi zdrsa
Veljavni standardi :	TUV n°2PfG 2682
Postopki ugotavljanja skladnosti	
☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka)	BP 506783870001 TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 210
Pārskatītās redakcijas Nr. 08
Tehniskā faila Nr. 58

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Pārstāvis ES	Nepiemēro	
	Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Produkta veids	Neslīdošas zeķes	
Paredzētais lietojums	Pacientu zeķes dziedināšanai, kas pasargā no kritieniem, pateicoties pretslīdes saķerei	
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu	
GMDN kodi	Nepiemēro	
EMDN kodi	Nepiemēro	

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:	**IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)**
IAL riska kategorijas	Kategorija II; Risks: Kritieni paslīdēšanas dēļ
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	TUV n°2PfG 2682
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s)	
☒ Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā	
ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr.	BP 506783870001
Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Uyumluluk beyanı no	DC 210
Revizyon no	08
Teknik dosya	58

Yasal üretici	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Kaymaz çoraplar	
Kullanım amacı	Kaymaya çoraplar kavrama özelliğiyle düşmeleri önleyen hasta ayakkabıları	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Geçerli değil	
EMDN kodları	Geçerli değil	

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:	**PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016**
PPE'nin risk kategorileri	Kategori II; Risk: Kayma kaynaklı düşmeler
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	TUV n°2PfG 2682
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
☒ Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	BP 506783870001
Onaylı Kurum (ad/numara)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Atitikties deklaracija Nr. DC 210
Peržiūra Nr. 08
Techninis failas Nr. 58

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
ES atstovas	Netaikoma	
	Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Neslystančios kojinės	
Numatytasis naudojimas	Pacientų kojinės, apsauganti nuo kritimo, su neslystančiu padu.	
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą	
GMDN kodas	Netaikoma	
EMDN kodas	Netaikoma	

Europos Sąjungos reglamentai:

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

Taikomas reglamentas:	**2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425**
AAP rizikos kategorijos	Kategorija II; Rizika: Kritimas paslydus
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	TUV n°2PfG 2682
Atitikties vertinimo procedūra (-os)	
☒ B modulis, nustatytas reglamento V priede	
ES tipo tyrimo sertifikatas Nr.	BP 506783870001
Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Декларация за съответствие № DC 210
Преработено издание № 08
Техническо досие № 58

Официален производител	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Чорапи против хлъзгане	
Предвидена употреба	Пациентски Чорапи за заздравяване, предотвратяващи падане с противоплъзгаща подметка	
Кодове на продукта	Вижте приложения списък	
GMDN кодове	Не е приложимо	
EMDN кодове	Не е приложимо	

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.

Приложим регламент:	**Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.**
Категории на риск на ЛПС	Категория II; Риск:: Падания поради подхлъзване
Приложими стандарти или техническа спецификация:	TUV n°2PfG 2682
Процедура(и) за оценяване на съответствието	
☒ Модул B, описан в Приложение V на регламента	
Сертификат на ЕС за изследване на типа №	BP 506783870001
Нотифициран орган (наименование/номер)	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

DC210

(en) Product Code(s)/ (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

MDTE211218C
MDTEDBTRD3XL
MDTEDBTRDL
MDTEDBTRDM
MDTEDBTRDS
MDTEDBTRDXL
MDTEDBTRDXXL
MDTEFP218R
MDTEFP218RXL
MDTEFPGSR
MDTES4B03FPY
MDTES4B04FPY
MDTES4B05FPY
MDTES4B06FPY
MDTESGTRDBI
MDTESGTRDL
MDTESGTRDM
MDTESGTRDS
MDTESGTRDXL
MDTESGTRDXXL

Revision number : 08 **Preparation by :** PEAU **Date :** 05/06/2025