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

Declaration of conformity n° DC 41F_Sensicare_PI_evolution

Revision n° 09

Technical file # CE2019002 - CEP2009005

Legal manufacturer	Medline Industries, LP., Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Single Registration Number	US-MF-000009717
EU representative	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-AR-000001814
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Surgical gloves : Sensicare PI Evolution	
Intended use	Medline Synthetic Surgical Gloves are single use, disposable devices intended for surgical procedures that is worn on the surgical staff's hands to prevent cross contamination between patient and the surgical team and to protect a surgical wound from contamination. These are offered for sale to end users, such as hospitals, clinics and surgeons.	
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 IIa; Rule n°6, 7
Applicable standards or technical specification:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex XI, part A
Certificate n°	MDR 740876
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Applicable regulation:	**PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016**
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents
Applicable standards or technical specification:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Conformity assessment procedure(s)	
☒ Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689807
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of BSI (2797)

☒ 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 IIa; Rule n°6, 7

  UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex V [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
  UKCA certificate n°: UKCA 751012
  UKCA Approved Body: BSI Assurance UK Ltd. (0086)
  UK designated standards or technical specification: Same as EU standards
- **Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB**
  UKCA certificate module B n°: UKCA 746715
  UKCA approved body: BSI Assurance UK Ltd (0086)
  UK designated standards: EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020

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:

Digitally signed by Lilianna Hibbeln
DN: cn=Lilianna Hibbeln, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs, email=lhibbeln@medline.com, c=US
Date: 2025.02.10 13:08:57 -06'00'
Adobe Acrobat version: 2024.005.20399

Lilianna Hibbeln - Regulatory Affairs Manager	Medline Industries, LP Three Lakes Drive Northfield, IL 60093	10 February 2025
Name - Title	*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 41F_Sensicare_PI_evolution
Révision n° 09
Dossier technique n° CE2019002 - CEP2009005

Fabricant légal	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numéro d'enregistrement unique	US-MF-000009717
Mandataire européen	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-AR-000001814
Type de produit	Gants de chirurgie : Sensicare PI Evolution	
Utilisation prévue	Les gants chirurgicaux synthétiques de Medline sont des dispositifs à usage unique destinés aux procédures chirurgicales. Ils sont portés sur les mains du personnel chirurgical afin de prévenir la contamination croisée entre le patient et l'équipe chirurgicale et de protéger une plaie chirurgicale de la contamination. Ils sont proposés à la vente aux utilisateurs finaux, tels que les hôpitaux, les cliniques et les chirurgiens.	
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 IIa; Règle n°6, 7
Normes :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe XI, part A
Certificat n°	MDR 740876
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (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, Agents biologiques nocifs
Normes :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
☒ Module B prévu à l'annexe V du Règlement	
Attestation d'examen UE de type n°	CE 689807
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revision Nr. 09
Technische Unterlagen Nr. CE2019002 - CEP2009005

Hersteller	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Einzelregistrierungsnummer	US-MF-000009717
Bevollmächtigter	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-AR-000001814
Produktart	OP-Handschuhe: Sensicare PI Evolution	
Verwendungszweck	Synthetische OP-Handschuhe von Medline sind Einwegprodukte für chirurgische Eingriffe, die an den Händen des OP-Personals getragen werden, um eine Kreuzkontamination zwischen Patient und OP-Team zu verhindern und eine Operationswunde vor Verunreinigungen zu schützen. Sie werden zum Verkauf an Endbenutzer wie Krankenhäuser, Kliniken und Chirurgen angeboten.	
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. IIa; Regel Nr. 6, 7
Die anwendbaren Normen :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Anwendbare Verordnung:	**Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.**
Risikokategorien von PSA	Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien
Die anwendbaren Normen :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Konformitätsbewertungsverfahren :	
☒ Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revisione N. 09
Fascicolo tecnico N. CE2019002 - CEP2009005

Fabbricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Numero Registrazione singolo	US-MF-000009717
Mandatario	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-AR-000001814
Tipo di prodotto	Guanti chirurgici : Sensicare PI Evolution	
Destinazione d'uso	I guanti chirurgici sintetici di Medline sono dispositivi monouso per procedure chirurgiche che vengono indossati dal personale per prevenire la contaminazione incrociata tra il paziente e l'equipe chirurgica e per proteggere la ferita chirurgica dalla contaminazione. Vengono vendute ad utenti finali, come ospedali, cliniche e chirurghi.	
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 IIa; Regola 6, 7
Gli standard applicabili :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità	Allegato XI, part A
Certificato N.	MDR 740876
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (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, Agenti biologici nocivi
Gli standard applicabili :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Procedure di valutazione della conformità	
☒ Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento	
Certificato di esame UE del tipo N.	CE 689807
Organismo notificato (denominazione, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero):	BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revisión N.° 09
Expediente técnico N.° CE2019002 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Número de Registro Individual** US-MF-000009717
Representante autorizado	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Número de Registro Individual** FR-AR-000001814
Tipo de producto	Guantes quirurgicos: Sensicare PI Evolution
Uso previsto	Los guantes quirúrgicos sintéticos de Medline son productos desechables de un solo uso diseñados para los procedimientos quirúrgicos a fin de evitar la contaminación cruzada entre el paciente y el equipo quirúrgico y proteger una herida quirúrgica de la contaminación. Se ofrecen para la venta a usuarios finales, como hospitales, clínicas y cirujanos.
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 IIa; Regla N.° 6, 7
Normas aplicables :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo XI, part A
Certificado N.°	MDR 740876
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (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, Agentes biológicos nocivos
Normas aplicables :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
☒ Módulo B en el anexo V del Reglamento	
Certificado de examen UE de tipo N.°	CE 689807
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
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)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revisão n.° 09
Documentação técnica n.° CE2019002 - CEP2009005

Fabricante	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Número único de registo	US-MF-000009717
Mandatário	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-AR-000001814
Tipo de Produto	Luvas cirúrgicas: Sensicare PI Evolution	
Uso pretendido	As Luvas Cirúrgicas Sintéticas da Medline são dispositivos descartáveis de utilização única destinados a procedimentos cirúrgicos e que são usados nas mãos da equipa cirúrgica, para evitar a contaminação cruzada entre o paciente e a equipa cirúrgica, e para proteger uma ferida cirúrgica da contaminação. Estão disponíveis para venda a utilizadores finais tais como hospitais, clínicas e cirurgiões.	
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 IIa; Rule n°6, 7
Normas aplicáveis:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo XI, part A
Certificado n.°	MDR 740876
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (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 Agentes biológicos nocivos
Normas aplicáveis:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Procedimentos de avaliação da conformidade	
☒ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.°	CE 689807
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) : BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revisie nr. 09
Technische documentatie nr. CE2019002 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Eén registratienummer	US-MF-000009717
Gemachtigde	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-AR-000001814
Producttype	Chirurgische handschoenen : Sensicare PI Evolution	
Bedoeld gebruik	Synthetische chirurgische handschoenen van Medline zijn wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik voor chirurgische ingrepen en die gedragen worden aan de handen van het chirurgisch personeel om kruisbesmetting tussen patiënt en het chirurgisch team te voorkomen en om een operatiewond te beschermen tegen besmetting. Deze worden te koop aangeboden aan eindgebruikers, zoals ziekenhuizen, klinieken en chirurgen.	
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 IIa; Regel nr. 6, 7
Toepasselijke normen :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage XI, part A
Certificaat nr.	MDR 740876
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (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, Schadelijke biologische agentia
Toepasselijke normen :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
☒ Module B in bijlage V van Verordening	
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	CE 689807
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer): BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revision nr. 09
Teknisk dokumentation nr. CE2019002 - CEP2009005

Tillverkare	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Specifikt Registrerings nummer** US-MF-000009717
Tillverkarens representant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Specifikt Registrerings nummer** FR-AR-000001814
Produkttyp	Operationshandskar : Sensicare PI Evolution
Avsedd användning	Medlines syntetiska kirurgiska handskar är engångshandskar som ska användas vid kirurgiska ingrepp. De ska bäras på kirurgpersonalens händer för att förhindra korskontaminering mellan patienten och operationsteamet och för att skydda ett operationssår från kontaminering. Dessa produkter säljs till slutanvändare, såsom sjukhus, kliniker och kirurger.
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:	**Medicintekniska Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass IIa; Regel 6, 7
Tillämpbara standarder :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga XI, part A
Intyg nr.	MDR 740876
Anmälda organet (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (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. Skadliga biologiska agens.
Tillämpbara standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
☒ Modul B i bilaga V till Förordning	
EU-typintyg nr.	CE 689807
Anmälda organet … (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revision Nr. 09
Teknisk dokumentation Nr. CE2019002 - CEP2009005

Fabrikant	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Registreringsnummer	US-MF-000009717
Bemyndiget repræsentant	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-AR-000001814
Produkttype	Kirurgiske handsker : Sensicare PI Evolution	
Anvendelsesformål	Medline Synthetic Surgical Gloves er engangshandsker beregnet til kirurgiske procedurer der bæres på det kirurgiske personales hænder for at forebygge krydskontaminering mellem patient og kirurgisk team og beskytte et kirurgisk sår mod kontaminering. Disse udbydes til slutbrugere, som hospitaler, klinikker og kirurger.	
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 IIa; Regel 6, 7
Gældende standarder :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag XI, part A
Certifikat Nr.	MDR 740876
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (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 Skadelige biologiske agenser
Gældende standarder :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
☒ Modul B i bilag V til forordning	
EU-typeafprøvningsattest Nr.	CE 689807
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer): BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Tarkistus nro. 09
Tekniset asiakirjat nro. CE2019002 - CEP2009005

Valmistajalla	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Yksi rekisteröintinumero** US-MF-000009717
Valtuutetulla edustajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Yksi rekisteröintinumero** FR-AR-000001814
Tuotetyyppi	Kirurgiset Käsineet : Sensicare PI Evolution
Käyttötarkoitus	Medline synteetiset kirurgiset käsineet ovat kirurgisiin toimenpiteisiin tarkoitettuja kertakäyttöisiä välineitä, joita käytetään kirurgiahenkilökunnan käsissä estämään ristikontaminaatio potilaan ja kirurgisen tiimin välillä ja suojaamaan kirurgista haavaa kontaminaatiolta. Niitä tarjotaan myytäväksi loppukäyttäjille, kuten sairaalat, klinikat ja kirurgit.
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 IIa; Sääntö 6, 7
Sovellettavat standardit :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (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, Haitalliset biologiset tekijät.
Sovellettavat standardit :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	 CE 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Tarvittaessa henkilönsuojaimeen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Wersja nr. 09
Dokumentacja techniczna nr. CE2019002 - CEP2009005

Producent	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Indywidualny numer rejestracyjny** US-MF-000009717
Upoważniony przedstawiciel	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Indywidualny numer rejestracyjny** FR-AR-000001814
Typ produktu	Rękawice chirurgiczne: Sensicare PI Evolution
Przeznaczenie	Syntetyczne rękawice chirurgiczne Medline to jednorazowe wyroby przeznaczone do zabiegów chirurgicznych w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym między pacjentem a zespołem chirurgicznym oraz w celu ochrony rany chirurgicznej przed zanieczyszczeniem. Są one oferowane do sprzedaży użytkownikom końcowym, takim jak szpitale, kliniki i chirurdzy.
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 IIa; Regula nr. 6, 7
Obowiązujące normy :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (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. Szkodliwymi czynnikami biologicznymi
Obowiązujące normy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Procedury oceny zgodności	
☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	 CE 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer) BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revizuirea nr. 09
Documentația tehnică nr. CE2019002 - CEP2009005

Producător	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Număr unic de înregistrare** US-MF-000009717
Reprezentant autorizat	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Număr unic de înregistrare** FR-AR-000001814
Tip de produs	Manusi chirurgicale : Sensicare PI Evolution
Utilizarea prevăzută	Mănușile chirurgicale Medline Synthetic sunt dispozitive de unică folosință, destinate procedurilor chirurgicale, care se poartă pe mâinile personalului chirurgical pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacient și echipa chirurgicală și pentru a proteja o rană chirurgicală de contaminare. Acestea sunt oferite spre vânzare utilizatorilor finali, cum ar fi spitale, clinici și chirurgi.
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 IIa; Regula nr. 6, 7
Standardele aplicabile :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (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 Agenți biologici nocivi
Standardele aplicabile :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Proceduri de evaluare a conformității	
☒ Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat … (nume, număr):	BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revize č. 09
Technická dokumentace č. CE2019002 - CEP2009005

Výrobcem	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
	Jednotlivé registrační číslo US-MF-000009717
Zplnomocněným zástupcem	Medline International France SAS
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
	Jednotlivé registrační číslo FR-AR-000001814
Typ výrobku	Chirurgické rukavice : Sensicare PI Evolution
Zamýšlené použití	Syntetické chirurgické rukavice Medline na jedno použití jsou jednorázový prostředek určený pro chirurgické postupy a nasazují se na ruce chirurgického personálu, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci mezi pacientem a členem chirurgického týmu a chránilo chirurgickou ránu před kontaminací. Jsou nabízeny k prodeji koncovým uživatelům, jako jsou nemocnice, kliniky a chirurgové.
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 IIa; Pravidlo č. 6, 7
Platné standardy :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody	Příloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (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 Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Postupy posuzování shody :	
☒ Modul B v příloze V nařízení	
Certifikát EU přezkoušení typu č.	CE 689807
Oznámeného subjektu (název, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo) BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Αναθεώρηση αριθ. 09
Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2019002 - CEP2009005

Κατασκευαστής	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** US-MF-000009717
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** FR-AR-000001814
Τύπος προϊόντος	χειρουργικά γάντια: Sensicare PI Evolution
προβλεπόμενη χρήση	Τα συνθετικά χειρουργικά γάντια Medline είναι συσκευές μίας χρήσης μιας χρήσης που προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις και φοριούνται στα χέρια του χειρουργικού προσωπικού για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενούς και χειρουργικής ομάδας και για την προστασία ενός χειρουργικού τραύματος από μόλυνση. Αυτά προσφέρονται προς πώληση σε τελικούς χρήστες, όπως νοσοκομεία, κλινικές και χειρουργούς.
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 IIa; Κανόνας αριθ 6, 7
Ισχύοντα πρότυπα :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα XI, part A MDR 740876 BSI Group The Netherlands B.V (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 Επιβλαβείς βιολογικοί παράγοντες
Ισχύοντα πρότυπα :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	 CE 689807 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
sz. Revízió 09
sz. Műszaki dokumentáció CE2019002 - CEP2009005

Gyártó	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Egyedi regisztrációs szám	US-MF-000009717
Meghatalmazott képviselő	Medline International France SAS	
	5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-AR-000001814
Terméktípus	Sebészeti kesztyű: Sensicare PI Evolution	
Rendeltetésszerű használat	A Medline szintetikus műtéti kesztyű egyszer használatos, eldobható eszköz, amelyet a sebészeti személyzet hord a kezén a sebészeti beavatkozások során, hogy megakadályozzák a beteg és a sebészeti csapat közötti esetleges keresztszennyeződést, valamint megvédjék a szennyeződéstől a sebészeti sebet. Ezeket a végfelhasználóknak, például kórházaknak, klinikáknak és sebészeknek kínáljuk értékesítésre.	
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 IIa; sz. Szabály 6, 7
A vonatkozó szabványok a(z)	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások	XI, part A melléklete
sz. Tanúsítvány	MDR 740876
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Vonatkozó rendelet:	**Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)**
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok
A vonatkozó szabványok a(z)	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024 sz. műszaki fájlban szerepelnek.

Megfelelőségértékelési eljárások

☒ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.

sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány	CE 689807
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám): BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revízie č. 09
Technická dokumentácia č. CE2019002 - CEP2009005

Výrobca	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Jednotné registračné číslo** US-MF-000009717
Splnomocnený zástupca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Jednotné registračné číslo** FR-AR-000001814
Typ produktu	Chirurgické rukavice : Sensicare PI Evolution
Zamýšľané použitie	Syntetické chirurgické rukavice Medline sú jednorazové pomôcky určené na chirurgické zákroky, ktoré nosí chirurgický personál na rukách, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientom a chirurgickým tímom a aby sa chránila chirurgická rana pred kontamináciou. Ponúkajú sa na predaj koncovým používateľom, ako sú nemocnice, kliniky a chirurgovia.
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 IIa; Pravidlo č. 6, 7
Príslušné štandardy :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody	Príloha XI, part A
Certifikát č.	MDR 740876
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (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 Skodlivými biologickými činiteľmi
Príslušné štandardy :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Postupy posudzovania zhody	
☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu	
Certifikát EÚ skúšky typu č.	CE 689807
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu… (názov, číslo): BSI (2797)

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

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 41F_Sensicare_PI_evolution
Revizija št. 09
Tehnična dokumentacija št. CE2019002 - CEP2009005

Proizvajalec	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA	
	Enotna registrska številka	US-MF-000009717
Pooblaščeni zastopnik	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-AR-000001814
Tip izdelka	kirurške rokavice : Sensicare PI Evolution	
Predvidena uporaba	Sintetične kirurške rokavice Medline so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni za kirurške posege, ki jih nosi kirurško osebje na dlaneh, da preprečijo navzkrižno kontaminacijo med bolnikom in kirurško ekipo ter zaščito kirurške rane pred kontaminacijo. Te so v prodaji za končne uporabnike, kot so bolnišnice, klinike in kirurgi.	
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 IIa; Pravilo št. 6, 7
Veljavni standardi :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga XI, part A
Certifikat št.	MDR 740876
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Veljavna uredba:	**Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016**
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanicami, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki
Veljavni standardi :	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Postopki ugotavljanja skladnosti	
☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe	
Certifikat o EU-pregledu tipa	CE 689807
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa: BSI (2797)

☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Pārskatītās redakcijas Nr. 09
Tehniskā faila Nr. CE2019002 - CEP2009005

Oficiālais ražotājs	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Vienotais reģistrācijas numurs** US-MF-000009717
Pārstāvis ES	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Vienotais reģistrācijas numurs** FR-AR-000001814
Produkta veids	ķirurģiskie cimdi : Sensicare PI Evolution
Paredzētais lietojums	Medline Sintētiskie ķirurģiskie cimdi ir vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas ķirurģiskās procedūrās valkāšanai uz ķirurģijas personāla rokām ar nolūku novērst savstarpējo kontamināciju starp pacientu un ķirurģijas personālu, kā arī aizsargāt no kontaminācijas ķirurģisko brūci. Tos tirgo gala lietotājiem, piemēram, slimnīcām, klīnikām un ķirurgiem.
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 IIa; Noteikums Nr.6, 7
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums XI, part A
Sertifikāta Nr.	MDR 740876
Paziņotā struktūra	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Piemērojamā regula:	**IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)**
IAL riska kategorijas	Kategorija III; Risks: veselībai bīstamas vielas un maisījumi kaitīgi bioloģiskie aģenti
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s)	
☒ Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā	
ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr.	CE 689807
Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

IAL tiek veiktas turpmāk minētās atbilstības novērtēšanas procedūras šādas uzraudzības ietvaros: BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Revizyon no 09
Teknik dosya CE2019002 - CEP2009005

Yasal üretici	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Tek Kayıt Numarası** US-MF-000009717
AB yetkili temsilcisi	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Tek Kayıt Numarası** FR-AR-000001814
Ürün tipi	Ameliyat Eldivenleri: Sensicare PI Evolution
Kullanım amacı	Medline Sentetik Ameliyat Eldivenleri, cerrahi prosedürler sırasında hasta ve ameliyat ekibi arasında çapraz kontaminasyonu önlemek ve ameliyat yarasını kontaminasyondan korumak için ameliyat personeli tarafından kullanılan tek kullanımlık ürünlerdir. Hastane, klinik personeli ve cerrah gibi son kullanıcılar için satışa sunulur.
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 IIa; Kural no 6, 7
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek XI, part A
Sertifika no	MDR 740876"
Onaylı Kurum	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Geçerli yönetmelik:	**PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016**
PPE'nin risk kategorileri	Kategori III; Risk:Sağlığa zararlı maddeler ve karışımlar Zararlı biyolojik ajanlar
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
☒ Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	CE 689807
Onaylı Kurum (ad/numara)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Peržiūra Nr. 09
Techninis failas Nr. CE2019002 - CEP2009005

Oficialus gamintojas	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Unikalusis registracijos numeris** US-MF-000009717
ES atstovas	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Unikalusis registracijos numeris** FR-AR-000001814
Gaminio tipas	Chirurginės pirštinės: Sensicare PI Evolution
Numatytasis naudojimas	„Medline" sintetinės chirurginės pirštinės yra vienkartinės priemonės, skirtos chirurginėms procedūroms atlikti, dėvimos ant chirurgijos personalo rankų, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo tarp paciento ir chirurgų komandos bei apsaugota chirurginė žaizda nuo užteršimo. Jos parduodamos galutiniams vartotojams, pavyzdžiui, ligoninėms, klinikoms ir chirurgams.
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 IIa; taisyklė Nr.6, 7
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas XI, part A
Sertifikato Nr.	MDR 740876
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Taikomas reglamentas:	**2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425**
AAP rizikos kategorijos	Kategorija III; Rizika: sveikatai pavojingomis medžiagomis ir mišiniais; kenksmingais biologiniais veiksniais
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Atitikties vertinimo procedūra (-os)	
☒ B modulis, nustatytas reglamento V priede	
ES tipo tyrimo sertifikatas Nr.	CE 689807
Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

AAP taikoma toliau nurodyta atitikties įvertinimo procedūra BSI (2797)
☒ 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 41F_Sensicare_PI_evolution
Преработено издание № 09
Техническо досие № CE2019002 - CEP2009005

Официален производител	Medline Industries, LP. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA **Единен регистрационен номер** US-MF-000009717
Представител в ЕС	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France **Единен регистрационен номер** FR-AR-000001814
Тип продукт	хирургически ръкавици: Sensicare PI Evolution
Предвидена употреба	Синтетичните хирургически ръкавици Medline са изделия за еднократна употреба, предназначени за хирургически процедури, които се носят на ръцете на хирургическия персонал, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациента и хирургическия екип и да се предпази хирургическата рана от замърсяване. Те се предлагат за продажба на крайни потребители, като болници, клиники и хирурзи.
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 IIa; Правило №6, 7
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение XI, part A
Сертификат №	MDR 740876
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Приложим регламент:	**Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.**
Категории на риск на ЛПС	Категория III; Риск:: Qǫ̈ą̈ǫ̈ṅÅQǩ j ṅǵǫ̈ṅj, DzHuj̈ÅHu ṅǩ HuPǩṅǵǰ ʒǩ ʒǪ̈ṄǩQǫ̈Åḧu QṄǫ̈Qǫ̈ǰ ǩj̈HudzHuǫj̈Øǵǰ ǨǫǫǵÅj̈
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024
Процедура(и) за оценяване на съответствието	
☒ Модул B, описан в Приложение V на регламента	
Сертификат на ЕС за изследване на типа №	CE 689807
Нотифициран орган (наименование/номер)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

ЛПС са предмет на следната процедура за оценяване на съответствието съгласно под наблюдение на BSI (2797)

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

DC Number: DC41F_Sensicare PI Evolution

(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
MSG9555	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9560	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9565	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9570	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9575	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9580	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9585	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK
MSG9590	56293	T01010203	0888277DC41FSTNK

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
56293	Polyisoprene surgical glove, non-powdered, non-antimicrobial