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

Declaration of conformity n°	DC 097
Revision n°	17
Technical file #	13

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Single Registration Number	Not applicable
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Particle filtering half mask	
Intended use	Respiratory protective devices are intended to protect against particles, both solid and liquid aerosols.	
Product codes	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 as into national laws.

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
Applicable standards or technical specification :	EN149:2001+A1:2009
Conformity assessment procedure(s)	
☒ Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 721729
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

Not applicable.

Australian Regulations:

Not applicable.

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: 2024.11.26 17:08:36 +01'00'

Stanley Dorvilly- Regulatory Affairs Director	44110 Châteaubriant - France	26/11/2024
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 097
Révision n° 17
Dossier technique n° 13

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	Masque de protection respiratoire	
Utilisation prévue	Les dispositifs de protection respiratoire sont destinés à protéger contre les particules et contre les aérosols solides et liquides.	
Code(s) produit	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé
Normes :	EN149:2001+A1:2009
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)	CE 721729 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 097
Revision Nr. 17
Technische Unterlagen Nr. 13

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Halbmaske mit Partikelfilter	
Verwendungszweck	Atemschutzgeräte dienen zum Schutz gegen Partikel, sowohl gegen Feststoffe als auch gegen flüssige Aerosole.	
Produkt-Code (s)	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische
Die anwendbaren Normen :	EN149:2001+A1:2009
Konformitätsbewertungsverfahren :	
☒ Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	 CE 721729 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 097
Revisione N. 17
Fascicolo tecnico N. 13

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	Mascherina di filtraggio di particelle	
Destinazione d'uso	I dispositivi di protezione delle vie respiratorie hanno la funzione di proteggere da particelle, aerosol sia solidi che liquidi.	
Codici dei prodotti	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute
Gli standard applicabili :	EN149:2001+A1:2009
Procedure di valutazione della conformità	
☒ Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero)	 CE 721729 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 097
Revisión N.° 17
Expediente técnico N.° 13

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	Mascarilla de filtración de partículas	
Uso previsto	Los dispositivos de protección respiratoria están concebidos para proteger frente a partículas, y frente a aerosoles líquidos y sólidos.	
Código(s) de producto	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud
Normas aplicables :	EN149:2001+A1:2009

Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad

☒ Módulo B en el anexo V del Reglamento

Certificado de examen UE de tipo N.°	CE 721729
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 097
Revisão n.° 17
Documentação técnica n.° 13

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	Máscara de filtração de partículas	
Uso pretendido	Os dispositivos de proteção respiratória destinam-se a proteger contra partículas, aerossóis sólidos e líquidos.	
Código(s) de produto	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde
Normas aplicáveis:	EN149:2001+A1:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	
☒ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.° Organismo notificado … (nome, número)	 CE 721729 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 097
Revisie nr. 17
Technische documentatie nr. 13

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Half masker met deeltjesfilter	
Bedoeld gebruik	Ademhalingsbeschermingsmiddelen zijn bedoeld om bescherming te bieden tegen deeltjes en tegen zowel vaste als vloeibare aerosolen.	
Productcode(s)	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid
Toepasselijke normen :	EN149:2001+A1:2009

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

☒ Module B in bijlage V van Verordening

Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	CE 721729
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 097
Revision nr. 17
Teknisk dokumentation nr. 13

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	Partikelfiltrerande mask	
Avsedd användning	Andningsskydd är avsedda att skydda mot partiklar, både fasta och aerosoler i vätskeform.	
Artiklenummer	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar.
Tillämpbara standarder :	EN149:2001+A1:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
☒ Modul B i bilaga V till Förordning	
EU-typintyg nr.	CE 721729
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 097
Revision Nr. 17
Teknisk dokumentation Nr. 13

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Partikelfiltrerende halvmaske	
Anvendelsesformål	Åndedrætsværn er beregnet til at beskytte mod partikler og både faste og flydende aerosoler.	
Produktkode	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige
Gældende standarder :	EN149:2001+A1:2009

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

☒ Modul B i bilag V til forordning

EU-typeafprøvningsattest Nr.	CE 721729
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 097
Tarkistus nro. 17
Tekniset asiakirjat nro. 13

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	Ei-steriilit tutkimuskäsineet	
Käyttötarkoitus	Hengityksensuojaimet on tarkoitettu suojaamaan sekä kiinteiltä että nestemäisiltä aerosolihiukkasilta.	
Tuotekoodi(t)	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle
Sovellettavat standardit :	EN149:2001+A1:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	 CE 721729 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 097
Wersja nr. 17
Dokumentacja techniczna nr. 13

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	Półmaski przeciwpylowe
Przeznaczenie	Produkty do ochrony układu oddechowego są przeznaczone do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi aerozolami.
Kod(y) produktu	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV
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 III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami I mieszaninami
Obowiązujące normy :	EN149:2001+A1:2009
Procedury oceny zgodności	
☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	 CE 721729 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)

Declaraţia de conformitate UE nr. DC 097
Revizuirea nr. 17
Documentaţia tehnică nr. 13

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	Semimască de filtrare a particulelor	
Utilizarea prevăzută	Dispozitivele de protecţie respiratorie sunt destinate să protejeze împotriva particulelor, atât aerosoli solizi, cât şi lichizi.	
Codul(codurile) produsului	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 protecţie: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**
Categoriile de risc ale EIP	Categoria III Risc: Substanţe şi amestecuri care sunt nocive pentru sănătate
Standardele aplicabile :	EN149:2001+A1:2009
Proceduri de evaluare a conformităţii	
☒ Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	 CE 721729 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 calităţii procesului de producţie	

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

EU prohlášení o shodě č. DC 097
Revize č. 17
Technická dokumentace č. 13

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	Polomaska filtrující částice	
Zamýšlené použití	Ochranné prostředky dýchacích cest jsou určeny k ochraně před částicemi, a to jak pevnými, tak kapalnými aerosoly.	
Kód(y) výrobku	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví
Platné standardy :	EN149:2001+A1:2009
Postupy posuzování shody :	
☒ Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	 CE 721729 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 097
Αναθεώρηση αριθ. 17
Τεχνικός φάκελος αριθ. 13

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	Μάσκα μισού προσώπου φιλτραρίσματος σωματιδίων	
προβλεπόμενη χρήση	Οι αναπνευστικές προστατευτικές συσκευές προορίζονται για την προστασία από σωματίδια, τόσο στερεά όσο και υγρά αερολύματα.	
Κωδικός(οί) προϊόντος	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία
Ισχύοντα πρότυπα :	EN149:2001+A1:2009
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	CE 721729 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 097
sz. Revízió 17
sz. Műszaki dokumentáció 13

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	Részecskeszűrő félálarc	
Rendeltetésszerű használat	A légzésvédő eszközök rendeltetése, hogy védelmet nyújtsanak mind a szilárd részecskékke, mint a folyadék aeroszolokkal szemben.	
Termékkód(ok)	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek
A vonatkozó szabványok a(z)	EN149:2001+A1:2009

Megfelelőségértékelési eljárások

☒ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.
sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány CE 721729
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 097
Revízie č. 17
Technická dokumentácia č. 13

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	Filtračné polomasky na ochranu pred časticami	
Zamýšľané použitie	Prostriedky na ochranu dýchacích ciest sú určené na ochranu pred časticami a pevnými aj kvapalnými aerosólmi.	
Kód(-y) produktu	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie
Príslušné štandardy :	EN149:2001+A1:2009
Postupy posudzovania zhody	
☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	CE 721729 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: [sl] **Slovenski jezik** (Podpis je na voljo pri angleški izjavi na prvi strani)

Izjava EU o skladnosti št. DC 097
Revizija št. 17
Tehnična dokumentacija št. 13

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	Polmaska s filtriranjem delcev	
Predvidena uporaba	Pripomočki za zaščito dihal so namenjeni zaščiti pred delci, tako trdnimi kot tekočimi aerosoli.	
Kode izdelka	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III Nevarnost : Snovmi in mešanicami, ki so nevarne za zdravje
Veljavni standardi :	EN149:2001+A1:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti	
☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka)	CE 721729 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 097
Pārskatītās redakcijas Nr. 17
Tehniskā faila Nr. 13

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	Daļiņu filtrēšanas pusmaska	
Paredzētais lietojums	Elpošanas orgānu aizsargierīces ir paredzētas aizsardzībai pret daļiņām, gan cietajiem, gan šķidrajiem aerosoliem.	
Produktu kodi	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III; Risks: Veselībai bīstamas vielas un maisījumi
Piemērojamie standarti vai tehniskā specifikācija:	EN149:2001+A1:2009
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s)	
☒ Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā	
ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr.	CE 721729
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 097
Revizyon no	17
Teknik dosya	13

Yasal üretici	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	Not applicable
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Parçacık filtreleme yarım maskesi	
Kullanım amacı	Solunum koruyucu cihazlar, hem katı hem de sıvı aerosoller gibi parçacıklara karşı koruma amaçlıdır.	
Ürün kodları	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III; Risk: Sağlığa zararlı maddeler ve karışımlar
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN149:2001+A1:2009
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
☒ Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	CE 721729
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 097
Peržiūra Nr. 17
Techninis failas Nr. 13

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	Puskaukė su kietųjų dalelių filtru	
Numatytasis naudojimas	Kvėpavimo takų apsaugos priemonės skirtos apsaugoti nuo dalelių – tiek kietų, tiek skystų aerozolių.	
Gaminio kodai	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III; Rizika: Sveikatai pavojingomis medžiagomis ir mišiniais
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN149:2001+A1:2009
Atitikties vertinimo procedūra (-os)	
☒ B modulis, nustatytas reglamento V priede	
ES tipo tyrimo sertifikatas Nr.	CE 721729
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 097
Преработено издание № 17
Техническо досие № 13

Официален производител	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France	
	Единен регистрационен номер	Not applicable
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Полумаска с филтриране на частици	
Предвидена употреба	Средствата за защита на дихателните пътища са предназначени да предпазват от частици, които са както твърди, така и течни аерозоли.	
Кодове на продукта	NONE24508, NONE24509, NON24509V, NONE24510VF, NON24510V, RFP2FV	
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 III; Риск: Вещества и смеси, които са опасни за здравето
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN149:2001+A1:2009
Процедура(и) за оценяване на съответствието	
☒ Модул B, описан в Приложение V на регламента	
Сертификат на ЕС за изследване на типа №	CE 721729
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