Title: FINT.433 - Declaration of Conformity

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

Declaration of conformity n°	DC 240
Revision n°	21
Technical file n°	CE2013006 - CEP2017001

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	Sterile Exam gloves : Sterile Procedure Nitrile
Intended use	Medline Sterile Nitrile Exam Gloves are disposable, single use devices intended for medical examinations that is worn on the examiner's hand to prevent cross contamination between patient and examiner.
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 Is; Rule n°4 and 5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Conformity assessment procedure(s)	
☒ Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 689797
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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 Is; Rule n°4 and 5
  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 746713
  UKCA approved body: BSI Assurance UK Ltd (0086
  UK designated standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016

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 Anne Pisani
DN: cn=Anne Pisani, o=Medline Industries, LP, ou=Regulatory Affairs / Quality, email=apisani@medline.com, c=US
Date: 2026.04.03 17:07:18 -05'00'

Anne Pisani - Associate Manager Regulatory Affairs	*Place*	*Date*
	Medline Industries, LP Northfield, IL 60093	3-APRIL-2026

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

Déclaration de conformité n° DC 240
Révision n° 21
Dossier technique n° CE2013006 - CEP2017001

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 d'examen stériles : stériles Procedure Nitrile	
Utilisation prévue	Les gants d'examen stériles en nitrile de Medline sont des dispositifs à usage unique destinés aux examens médicaux. Ils sont portés sur la main de l'examinateur afin d'éviter toute contamination croisée entre le patient et l'examinateur.	
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 Is; Règle n°4 and 5
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
☒ Module B prévu à l'annexe V du Règlement	
Attestation d'examen UE de type n°	CE 689797
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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

EU-Konformitätserklärung Nr . DC 240
Revision Nr. 21
Technische Unterlage Nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterile Untersuchungshandschuhe : Sterile Procedure Nitrile
Verwendungszweck	Sterile Nitril-Untersuchungshandschuhe von Medline sind Einwegprodukte für medizinische Untersuchungen, die an der Hand des Untersuchers getragen werden, um eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Untersucher zu verhindern.
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. Is; Regel Nr. 4 and 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Konformitätsbewertungsverfahren :	
☒ Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	CE 689797 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	

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 240
Revisione N. 21
Fascicolo tecnico N. CE2013006 - CEP2017001

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 da esame sterili : Sterili Procedure Nitrile
Destinazione d'uso	I guanti da esame sterili in nitrile Medline sono dispositivi monouso concepiti per essere indossati dall'esaminatore durante gli esami, al fine di evitare la contaminazione incrociata tra paziente ed esaminatore.
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 Is; Regola 4 and 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
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 689797 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 240
Revisión N.° 21
Expediente técnico N.° CE2013006 - CEP2017001

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 de examen estériles : Estériles Procedure Nitrile
Uso previsto	Los guantes de examen de nitrilo estériles de Medline son productos desechables de un solo uso diseñados para los exámenes médicos a fin de evitar la contaminación cruzada entre el paciente y el médico.
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 Is; Regla N.° 4 and 5
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
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)	 CE 689797 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 240
Revisão n.° 21
Documentação técnica n.° CE2013006 - CEP2017001

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 de exame estéreis : Estéreis Procedure Nitrile
Uso pretendido	As Luvas de Exame de Nitrilo Estéreis da Medline são dispositivos descartáveis, de utilização única, destinados a exames médicos e que são calçadas na mão do examinador, para evitar a contaminação cruzada entre o paciente e o examinador.
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 Is; Rule n°4 and 5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procedimentos de avaliação da conformidade	
☒ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.°	CE 689797
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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 240
Revisie nr. 21
Technische documentatie nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Steriele onderzoekshandschoenen : Steriele Procedure Nitrile
Bedoeld gebruik	Medline Steriele Nitril Onderzoekshandschoenen zijn wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik, bedoeld voor medisch onderzoek. Ze worden gedragen op de hand van de onderzoeker om kruisbesmetting tussen patiënt en onderzoeker te voorkomen.
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 Is; Regel nr. 4 and 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
☒ Module B in bijlage V van Verordening	
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	CE 689797
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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 240
Revision nr. 21
Teknisk dokumentation nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterila undersökningshandska : Sterila Procedure Nitrile
Avsedd användning	De sterila handskarna i nitril från Medline är engångsartiklar avsedda för medicinska undersökningar. De ska bäras på undersökarens hand för att förhindra korskontaminering mellan patienten och undersökaren.
Artiklenummer	Se bifogad lista
GMDN kod	Se bifogad lista
EMDN kod	Se bifogad lista

Europeiska Unionens Förordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.

Tillämpligt regelverk:	**Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass Is; Regel 4 and 5
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
☒ Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet … (namn, nummer)	 CE 689797 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 240
Revision Nr. 21
Teknisk dokumentation Nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterile undersøgelseshandsker : sterile Procedure Nitrile
Anvendelsesformål	Medline Sterile Nitrile Exam Gloves er engangs enheder beregnet til medicinsk undersøgelse der bæres på undersøgers hånd for at forebygge krydskontaminering mellem patient og undersøger.
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 Is; Regel 4 and 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
☒ Modul B i bilag V til forordning	
EU-typeafprøvningsattest Nr.	CE 689797
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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 240
Tarkistus nro. 21
Tekniset asiakirjat nro. CE2013006 - CEP2017001

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	Steriilit tutkimushanskat : Steriilit Procedure Nitrile
Käyttötarkoitus	Medline steriilit nitriiliset tutkimuskäsineet ovat lääketieteellisiin tutkimuksiin tarkoitettuja kertakäyttöisiä välineitä, joita käytetään tutkijan kädessä potilaan ja tutkijan välisen ristikontaminaation estämiseksi.
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 Is; Sääntö 4 and 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	 CE 689797 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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC 240
Wersja nr. 21
Dokumentacja techniczna nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Esterylne rękawiczki diagnostyczne : Esterylne Procedure Nitrile
Przeznaczenie	Sterylne nitrylowe rękawiczki diagnostyczne Medline to produkty jednorazowe przeznaczone do badań lekarskich, które zakłada na ręce osoba badająca, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu pomiędzy pacjentem a osobą badającą.
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 Is; Regula nr. 4 and 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Procedury oceny zgodności	Załącznik XI part A
Certyfikat nr.	MDR 740876
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Procedury oceny zgodności	
☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia	
Certyfikat badania typu UE nr.	CE 689797
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

Declarația de conformitate UE nr. DC 240
Revizuirea nr. 21
Documentația tehnică nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Mănuși de examinare sterile : sterile procedure nitrile
Utilizarea prevăzută	Mănușile de examinare Medline Sterile Nitrile sunt dispozitive de unică folosință, destinate examinărilor medicale, care se poartă pe mâna examinatorului pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacient și examinator.
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 Is; Regula nr. 4 and 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Proceduri de evaluare a conformității	
☒ Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr)	CE 689797 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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk** (Podpis je k dispozici na první straně prohlášení v angličtině)

EU prohlášení o shodě č. DC 240
Revize č. 21
Technická dokumentace č. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterilní vyšetřovací rukavice : Sterilní Procedure Nitrile
Zamýšlené použití	Sterilní nitrilové vyšetřovací rukavice Medline jsou jednorázový prostředek určený pro lékařská vyšetření a nasazují se na ruce vyšetřujícího, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci mezi vyšetřujícím a pacientem.
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 Is; Pravidlo č. 4 and 5
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Postupy posuzování shody :	
☒ Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	 CE 689797 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 240

Αναθεώρηση αριθ. 21

Τεχνικός φάκελος αριθ. CE2013006 - CEP2017001

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	αποστειρωμένα γάντια εξέτασης : Procedure Nitrile
προβλεπόμενη χρήση	Τα αποστειρωμένα γάντια εξέτασης νιτριλίου Medline είναι διατάξεις μίας χρήσης που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις και φοριούνται στο χέρι του εξεταστή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενούς και εξεταστή.
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 Is; Κανόνας αριθ 4 and 5
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 βιολογικούς παράγοντες
Ισχύοντα πρότυπα :	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	 CE 689797 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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 240
sz. Revízió 21
sz. Műszaki dokumentáció CE2013006 - CEP2017001

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	Steril vizsgálókesztyűk : Steril Procedure Nitrile
Rendeltetésszerű használat	A Medline steril nitril vizsgálati kesztyű olyan orvosi vizsgálatokhoz szánt, eldobható, egyszer használatos termék, amelyet az orvos a vizsgáló kezén visel, hogy megelőzzön egy, a beteg és a vizsgáló közötti esetleges keresztszennyeződést.
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 Is; sz. Szabály 4 and 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	XI part A melléklete MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016 sz. műszaki fájlban szerepelnek.

Megfelelőségértékelési eljárások

☒ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.
sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány CE 689797
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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 240
Revízie č. 21
Technická dokumentácia č. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterilné vyšetrovacie rukavice : Sterilné Procedure Nitrile
Zamýšľané použitie	Sterilné nitrilové vyšetrovacie rukavice Medline sú jednorazové pomôcky určené na lekárske vyšetrenia, ktoré sa nosia na ruke vyšetrovateľa, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientom a vyšetrovateľom.
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 Is; Pravidlo č. 4 and 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Postupy posudzovania zhody	
☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	CE 689797 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 240
Revizija št. 21
Tehnična dokumentacija št. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterilne preiskovalne rokavice : Sterilne Procedure Nitrile
Predvidena uporaba	Sterilne nitrilne rokavice za preglede Medline so pripomočki za enkratno uporabo za medicinske preglede, ki jih nosijo pregledovalci na dlaneh, da preprečijo navzkrižno kontaminacijo med bolnikom in pregledovalcem.
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 Is; Pravilo št. 4 and 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Postopki ugotavljanja skladnosti	
☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka)	 CE 689797 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

Retention period: 10 years after the last device has been placed on the market

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

Atbilstības deklarācijas Nr. DC 240
Pārskatītās redakcijas Nr. 21
Tehniskā faila Nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterilas izmeklēšanas cimdi: Sterilas procedūras nitrila cimdi
Paredzētais lietojums	Medline Sterilie nitrila izmeklējumu cimdi ir vienreizlietojams izstrādājums izmantošanai medicīniskos izmeklējumos, ko velk uz izmeklējošās personas rokas, lai novērstu pacienta un izmeklējošās personas šķērskontamināciju.
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 Is; Noteikums Nr.4 and 5
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Atbilstības novērtēšanas procedūra Sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra	Pielikums XI part A MDR 740876 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s) ☒ Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr. Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	 CE 689797 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 240
Revizyon no 21
Teknik dosya CE2013006 - CEP2017001

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	Steril muayene eldivenleri: Steril prosedür nitril
Kullanım amacı	Medline Steril Nitril Muayene Eldivenleri tıbbi muayenelerde hasta ve doktor arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için doktorun eline taktığı tek kullanımlık ürünlerdir.
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 Is; Kural no 4 and 5
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Uyumluluk değerlendirme prosedürü Sertifika no Onaylı Kurum	Ek XI part A MDR 740876 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 etkenler
Geçerli standartlar veya teknik özellikler:	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
☒ Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	CE 689797
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 240
Peržiūra Nr. 21
Techninis failas Nr. CE2013006 - CEP2017001

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	Sterilios tyrimo pirštinės: Sterilios procedūrinės nitrilo pirštinės
Numatytasis naudojimas	Sterilios nitrilo pirštinės „Medline" yra vienkartinės sterilios medicinos tyrimams skirtos priemonės, dėvimos ant tiriamojo rankos, kad būtų išvengta kryžminės taršos tarp paciento ir tiriamojo.
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 Is; taisyklė Nr.4 and 5
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
Atitikties vertinimo procedūros Sertifikato Nr. Notifikuotoji įstaiga	Priedas XI part A MDR 740876 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 pavojingos medžiagos ir mišiniai, Kenkantys biologiniai veiksniai
Taikomi standartai arba techninės specifikacijos:	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Atitikties vertinimo procedūra (-os) ☒ B modulis, nustatytas reglamento V priede ES tipo tyrimo sertifikatas Nr. Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	 CE 689797 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 240
Преработено издание № 21
Техническо досие № CE2013006 - CEP2017001

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	Стерилни ръкавици за преглед: Стерилни нитрилни ръкавици за процедури
Предвидена употреба	Стерилните нитрилни ръкавици за преглед Medline са изделия за еднократна употреба, предназначени за медицински прегледи, които се поставят на ръцете на лекаря, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациент и лекар.
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 Is; Правило №4 and 5
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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:: Вещества и смеси, които са опасни за здравето, Вредни биологични агенти
Приложими стандарти или техническа спецификация:	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2018, EN ISO 374-5:2016
Процедура(и) за оценяване на съответствието	
☒ Модул B, описан в Приложение V на регламента	
Сертификат на ЕС за изследване на типа №	CE 689797
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: DC240

(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	(en) GMDN code (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	(en) EMDN code (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	(en) Basic UDI-DI (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
MDS2294	56286	T01020204	0080196DC240STZ4
MDS2295	56286	T01020204	0884389DC240STJ7
MDS2296	56286	T01020204	0080196DC240STZ4
MDS2297	56286	T01020204	0080196DC240STZ4

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
56286	Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial