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

Declaration of conformity n° DC 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revision n° 01
Technical file # 09 - 24

Legal manufacturer	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	FR-MF-000000676
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
UK representative	Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK	
Product type	Non-sterile exam gloves – Sensicare Silk Cuff First	
Intended use	The non-sterile disposable exam gloves are intended to be worn by health care personnel during medical examination to protect the patient from transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material.	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached list	
EMDN codes	See attached list	

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

Applicable regulation:	**Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017**
Medical Device classification	Class I; Rule n°5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Conformity assessment procedure	Annex II and III
Certificate n°	Not applicable, self Declaration
Notified Body	Not applicable, self Declaration
Applicable regulation:	**PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016**
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 I; Rule n°5
  UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex VII as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
  UKCA certificate n°: Not applicable, self Declaration
  UKCA Approved Body: Not applicable, self Declaration
  UK designated standards or technical specification: Same as EU standards
- **Regulation 2016/425 on personal protective equipment, as amended to apply in GB**
  UKCA certificate module B n°: UKCA 746700
  UKCA approved body:BSI Assurance UK Ltd. (0086)
  UK designated standards: EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO374-5:2016, EN ISO21420:2020+A1:2024

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 technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Authorised Signatory:

Stanley Dorvilly

Digitally signed by Stanley Dorvilly
DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
Date: 2025.06.05 11:51:59 +02'00'

Stanley Dorvilly – Regulatory Affairs Director
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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Révision n° 01
Dossier technique n° 09 - 24

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000676
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Gants d'examen non-stériles – Sensicare Silk Cuff First	
Utilisation prévue	Les gants d'examen jetables non stériles sont destinés à être portés par le personnel de santé lors d'un examen médical afin de protéger le patient contre le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de particules.	
Code(s) produit	voir la liste jointe	
Code(s) GMDN	voir la liste jointe	
Codes (s) EMDN	voir la liste jointe	

Législations de l'Union Européenne :

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

Règlement applicable:	**Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017**
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°5
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	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 II and III
Certificat n°	Non applicable, Auto déclaration
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable, Auto déclaration

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 :	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° Organisme Notifié (nom/numéro)	 CE 696795 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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revision Nr. 01
Technische Unterlagen Nr. 09 - 24

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Unsterile Untersuchungshandschuhe – Sensicare Silk Cuff First	
Verwendungszweck	Die unsterilen Untersuchungshandschuhe sind zur Verwendung von medizinischem Personal bestimmt, um eine Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zu schützen.	
Produkt-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
GMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	
EMDN-Code (s)	Siehe beigefügte Liste	

Verordnungen der Europäischen Union:

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

Anwendbare Verordnung:	**Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 5
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	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 II and III Nicht zutreffend, Eigenerklärung Nicht zutreffend, Eigenerklärung

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 :	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 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer):	BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revisione N. 01
Fascicolo tecnico N. 09 - 24

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	FR-MF-000000676
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Guanti da esame non sterili – Sensicare Silk Cuff First	
Destinazione d'uso	I guanti da esame monouso non sterili sono destinati a essere indossati dal personale sanitario durante le visite mediche per proteggere il paziente dalla trasmissione di microrganismi, fluidi corporei e particelle.	
Codici dei prodotti	vedi la lista allegata	
Codici GMDN	vedi la lista allegata	
Codici EMDN	vedi la lista allegata	

Regolamenti dell'Unione Europea :

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

Regolamento applicabile:	**Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017**
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 5
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedure di valutazione della conformità	Allegato II and III
Certificato N.	Non applicabile, Autodichiarazione
Organismo notificato (denominazione, numero)	Non applicabile, Autodichiarazione

Regolamento applicabile:	**Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.**
Categorie di rischio dei DPI	Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revisión N.° 01
Expediente técnico N.° 09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	FR-MF-000000676
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Guantes de examen no estériles – Sensicare Silk Cuff First	
Uso previsto	Los guantes de examen desechables no estériles están destinados a ser utilizados por el personal sanitario durante la exploración médica para proteger al paciente de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y partículas en suspensión.	
Código(s) de producto	ver la lista anexa	
Código(s) GMDN	ver la lista anexa	
Código(s) EMDN	ver la lista anexa	

Reglamento de la Unión Europea:

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

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

Reglamento aplicable:	**Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.**
Categoría EPI y riesgo cubiertos	Categoría III Riesgo : Sustancias y mezclas peligrosas para la salud
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revisão n.° 01
Documentação técnica n.° 09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	FR-MF-000000676
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Luvas de exame não estéreis – Sensicare Silk Cuff First	
Uso pretendido	As luvas de exame descartáveis não estéreis devem ser usadas pelos profissionais de saúde durante o exame médico, para proteger o paciente contra a transferência de microrganismos, fluidos corporais e material particulado.	
Código(s) de produto	veja a lista anexa	
Código(s) GMDN	veja a lista anexa	
Código(s) EMDN	veja a lista anexa	

Regulamentos da União Européia :

A Medline declarou, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos acima mencionados satisfazem as disposições dos seguintes regulamentos e / ou diretivas da UE transpostos para as leis nacionais.

Regulamento aplicável:	**Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017**
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°5
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II and III
Certificado n.°	Não aplicável, Declaração própria
Organismo notificado … (nome, número)	Não aplicável, Declaração própria

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:	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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revisie nr. 01
Technische documentatie nr. 09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	FR-MF-000000676
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Niet-steriele onderzoekshandschoenen – Sensicare Silk Cuff First	
Bedoeld gebruik	De niet-steriele onderzoekshandschoenen voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om gedragen te worden door medisch personeel tijdens medische onderzoeken om de patiënt en personeel te beschermen tegen de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjes.	
Productcode(s)	zie bijgevoegde lijst	
GMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	
EMDN-code(s)	zie bijgevoegde lijst	

Verordeningen van de Europese Unie:

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

Toepasselijke Verordening :	**Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II and III
Certificaat nr.	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar, Eigen verklaring

Toepasselijke Verordening :	**Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.**
Risicocategorieën van PBM	Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de Gezondheid
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revision nr. 01
Teknisk dokumentation nr. 09 - 24

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	FR-MF-000000676
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Osterila undersökningshandskar – Sensicare Silk Cuff First	
Avsedd användning	De icke-sterila undersökningshandskarna för engångsbruk är avsedda att användas av sjukvårdspersonal vid medicinska undersökningar för att skydda patienten från överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och främmande partiklar.	
Artiklenummer	Se bifogad lista	
GMDN kod	Se bifogad lista	
EMDN kod	Se bifogad lista	

Europeiska Unionens Förordningar:

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

Tillämpligt regelverk:	**Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter**
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 5
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga II and III Inte tillämpbar, Självdeklaration Inte tillämpbar, Självdeklaration
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 :	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. Anmälda organet … (namn, nummer)	 CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revision Nr. 01
Teknisk dokumentation Nr. 09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Usterile undersøgelseshandsker – Sensicare Silk Cuff First	
Anvendelsesformål	De ikke-sterile undersøgelseshandsker til engangsbrug er beregnet til at blive båret af sundhedspersonale under undersøgelse for at beskytte patienten mod overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikelmateriale.	
Produktkode	se vedhæftet liste	
GMDN kode	se vedhæftet liste	
EMDN kode	se vedhæftet liste	

EU-forordninger :

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

Gældende regulering:	**Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.**
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag II and III
Certifikat Nr.	ikke gældende, selvdekleration
Bemyndigede organ (navn, nummer)	ikke gældende, selvdekleration

Gældende regulering:	**Personlige værnemidler: Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.**
Risikokategorier for PV'er	Kategori III Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Tarkistus nro. 01
Tekniset asiakirjat nro. 09 - 24

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	FR-MF-000000676
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Ei-steriilit tutkimuskäsineet – Sensicare Silk Cuff First	
Käyttötarkoitus	Epästeriilit kertakäyttöiset tutkimuskäsineet on tarkoitettu terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön lääketieteellisen tutkimuksen aikana potilaan suojaamiseksi mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmateriaalin siirtymiseltä.	
Tuotekoodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
GMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	
EMDN-koodi(t)	katso liitteenä oleva luettelo	

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava asetus:	**Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017**
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 5
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II and III
Todistuksen nro.	Ei sovellettavissa, Omailmoitus
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	Ei sovellettavissa, Omailmoitus

Sovellettava asetus:	**Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.**
Henkilönsuojainten riskiluokat	Luokka III Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle
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.	CE 696795
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Tarvittaessa henkilönsuojaimeen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Wersja nr. 01
Dokumentacja techniczna nr. 09 - 24

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Indywidualny numer rejestracyjny	FR-MF-000000676
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Niejalowe rękawice do badań – Sensicare Silk Cuff First	
Przeznaczenie	Niesterylne jednorazowe rękawiczki diagnostyczne są przeznaczone do noszenia przez personel medyczny podczas badań lekarskich w celu ochrony pacjenta przed przenoszeniem mikroorganizmów, płynów ustrojowych i cząstek stałych.	
Kod(y) produktu	patrz załączona lista	
Kod(y) GMDN	patrz załączona lista	
Kod(y) EMDN	patrz załączona lista	

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

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

Obowiązująca rozporządzenie :	**Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Procedury oceny zgodności	Załącznik II and III
Certyfikat nr.	Nie dotyczy, Deklaracja własna
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Nie dotyczy, Deklaracja własna

Obowiązujące rozporządzenie :	**Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.**
Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI	Kategoria III Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami
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.	CE 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revizuirea nr. 01
Documentația tehnică nr. 09 - 24

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000676
Reprezentant autorizat	nu se aplică	
	Număr unic de înregistrare	nu se aplică
Tip de produs	Mănuşi de examinare nesterile – Sensicare Silk Cuff First	
Utilizarea prevăzută	Mănușile de examinare de unică folosință nesterile sunt destinate a fi purtate de personalul medical în timpul examinării medicale pentru a proteja pacientul de transferul de microorganisme, fluide corporale și particule.	
Codul(codurile) produsului	consultați lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultați lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultați lista atașată	

Regulamentele Uniunii Europene:

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

Regulamentul aplicabil:	**Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 5
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	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 II and III Declarație de conformitate pe propria răspundere Declarație de conformitate pe propria răspundere
Regulamentul aplicabil:	**Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**
Categoriile de risc ale EIP	Categoria III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate
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 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat … (nume, număr):	BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revize č. 01
Technická dokumentace č. 09 - 24

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	FR-MF-000000676
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Nesterilní vyšetřovací rukavice – Sensicare Silk Cuff First	
Zamýšlené použití	Nesterilní jednorázové vyšetřovací rukavice jsou určeny k nošení zdravotnickým personálem během lékařského vyšetření, aby chránily pacienta před přenosem mikroorganismů, tělních tekutin a částic.	
Kód(y) výrobku	viz přiložený seznam	
Kód(y) GMDN	viz přiložený seznam	
Kód(y) EMDN	viz přiložený seznam	

Nařízení Evropské unie:

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

Platné nařízení :	**Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017**
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 5
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postupy posuzování shody	Příloha II and III
Certifikát č.	Nelze použít, Vlastní prohlášení
Oznámeného subjektu (název, číslo)	Nelze použít, Vlastní prohlášení

Platné nařízení :	**Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.**
Kategorie rizik u OOP	Kategorie III Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Αναθεώρηση αριθ. 01
Τεχνικός φάκελος αριθ. 09 - 24

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	FR-MF-000000676
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια – Sensicare Silk Cuff First	
προβλεπόμενη χρήση	Τα μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης προορίζονται να φοριούνται από το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια της ιατρικής εξέτασης για την προστασία του ασθενούς από τη μεταφορά μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδιακού υλικού.	
Κωδικός(οί) προϊόντος	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) GMDN	βλ. συνημμένη λίστα	
Κωδικός(οί) EMDN	βλ. συνημμένη λίστα	

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Η Medline με την παρούσα δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις των παρακάτω κανονισμών ή/και της (των) οδηγίας (ιών) της ΕΕ, όπως έχουν μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες.

Ισχύων κανονισμός :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	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 II and III Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση
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 :	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 696795 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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
sz. Revízió 01
sz. Műszaki dokumentáció 09 - 24

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	FR-MF-000000676
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Nem steril vizsgálókesztyű – Sensicare Silk Cuff First	
Rendeltetésszerű használat	A nem steril egyszer használatos vizsgálókesztyű rendeltetése, hogy az egészségügyi személyzet viselje az orvosi vizsgálatok során, és ezáltal megvédje a beteget a mikroorganizmusok, testfolyadékok és szennyező részecskék átvitelétől.	
Termékkód(ok)	lásd a mellékelt listát	
GMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	
EMDN kód(ok)	lásd a mellékelt listát	

Európai uniós rendeletek:

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

Vonatkozó rendelet:	**Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and III melléklete Nem alkalmazható, Önbevallás Nem alkalmazható, Önbevallás

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)	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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revízie č. 01
Technická dokumentácia č. 09 - 24

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	FR-MF-000000676
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Nesterilné vyšetrovacie rukavice – Sensicare Silk Cuff First	
Zamýšľané použitie	Nesterilné jednorazové vyšetrovacie rukavice sú určené na použitie zdravotníckym personálom počas lekárskeho vyšetrenia na ochranu pacienta pred prenosom mikroorganizmov, telesných tekutín a časticového materiálu.	
Kód(-y) produktu	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) GMDN	pozri priložený zoznam	
Kód(-y) EMDN	pozri priložený zoznam	

Nariadenia Európskej únie:

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

Príslušné nariadenie:	**Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017**
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha II and III Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie

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 :	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. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	CE 696795 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu… (názov, číslo):	BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revizija št. 01
Tehnična dokumentacija št. 09 - 24

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	FR-MF-000000676
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Nesterilne rokavice za preglede – Sensicare Silk Cuff First	
Predvidena uporaba	Nesterilne preiskovalne rokavice za enkratno uporabo so namenjene zdravstvenemu osebju, ki jih mora nositi med zdravniškim pregledom, da bi bolnika zaščitil pred prenosom mikroorganizmov, telesnih tekočin in trdih delcev.	
Kode izdelka	glej priloženi seznam	
Kode GMDN	glej priloženi seznam	
Kode EMDN	glej priloženi seznam	

Predpisi Evropske unije:

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

Veljavna uredba:	**Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017**
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 5
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II and III
Certifikat št.	Se ne uporablja, Samostojna izjava
Priglašenega organa (ime, številka)	Se ne uporablja, Samostojna izjava

Veljavna uredba:	**Osebni varovalni opremi: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016**
Kategorije osebne varovalne opreme	Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanicami, ki so nevarne za zdravje
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Pārskatītās redakcijas Nr. 01
Tehniskā faila Nr. 09 - 24

Oficiālais ražotājs	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Vienotais reģistrācijas numurs	FR-MF-000000676
Pārstāvis ES	Nepiemēro
Vienotais reģistrācijas numurs	Nepiemēro
Produkta veids	Nesterilos Apskates cimdus – Sensicare Silk Cuff First
Paredzētais lietojums	Nesterilos vienreizējās lietošanas apskates cimdus ir paredzēts nēsāt veselības aprūpes darbiniekiem medicīniskās apskates laikā, lai pasargātu pacientu no mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu pārnešanas.
Produktu kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
GMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu
EMDN kodi	Skatīt pievienoto sarakstu

Eiropas Savienības regulas:

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

Piemērojamā regula:	**Medicīnas ierīce: Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis)**
Medicīnas ierīču klasifikācija	Klase I; Noteikums Nr.5
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Atbilstības novērtēšanas procedūra	Pielikums II and III
Sertifikāta Nr.	Nepiemēro, pašdeklarācija
Paziņotā struktūra	Nepiemēro, pašdeklarācija

Piemērojamā regula:	**IAL Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts)**
IAL riska kategorijas	Kategorija III; Risks: Veselībai bīstamas vielas un maisījumi
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 696795
Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

IAL tiek veiktas turpmāk minētās atbilstības novērtēšanas procedūras šādas uzraudzības ietvaros: BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Revizyon no 01
Teknik dosya 09 - 24

Yasal üretici	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Tek Kayıt Numarası	FR-MF-000000676
AB yetkili temsilcisi	Geçerli değil	
	Tek Kayıt Numarası	Geçerli değil
Ürün tipi	Steril olmayan Muayene eldivenleri – Sensicare Silk Cuff First	
Kullanım amacı	Steril olmayan tek kullanımlık muayene eldivenleri, hastayı mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve partikül maddelerin transferinden korumak için muayene sırasında sağlık personeli tarafından giyilmek üzere tasarlanmıştır.	
Ürün kodları	Ekteki listeye bakın	
GMDN kodları	Ekteki listeye bakın	
EMDN kodları	Ekteki listeye bakın	

Avrupa Birliği Yönetmelikleri:

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

Geçerli yönetmelik:	**Tıbbi Cihaz: Yönetmelik (AB) 2017/745 05 Nisan 2017**
Tıbbi Cihazlar sınıflandırma	Sınıf I; Kural no 5
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Uyumluluk değerlendirme prosedürü	Ek II and III
Sertifika no	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Onaylı Kurum	Uygulanamaz, Kişisel Beyan
Geçerli yönetmelik:	**PPE Yönetmeliği (AB) 2016/425 09 Mart 2016**
PPE'nin risk kategorileri	Kategori III; Risk: Sağlığa zararlı maddeler ve karışımlar
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 696795
Onaylı Kurum (ad/numara)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst
Peržiūra Nr. 01
Techninis failas Nr. 09 - 24

Oficialus gamintojas	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Unikalusis registracijos numeris	FR-MF-000000676
ES atstovas	Netaikoma
Unikalusis registracijos numeris	Netaikoma
Gaminio tipas	Nesterilios Apžiūros pirštinės – Sensicare Silk Cuff First
Numatytasis naudojimas	Nesterilios vienkartinės apžiūros pirštinės skirtos naudoti sveikatos priežiūros personalui atliekant medicininę apžiūrą, kad pacientui nebūtų perduoti mikroorganizmai, kūno skysčiai ir sveikatai žalingos dalelės.
Gaminio kodai	Žiūrėti pridedamą sąrašą
GMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą
EMDN kodas	Žiūrėti pridedamą sąrašą

Europos Sąjungos reglamentai:

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

Taikoma reglamentas:	**Medicinos priemonė: 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas (ES) 2017/745**
Medicinos priemonių klasifikacija	Klasė I; taisyklė Nr.5
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Atitikties vertinimo procedūros	Priedas II and III
Sertifikato Nr.	Netaikoma, savarankiška deklaracija
Notifikuotoji įstaiga	Netaikoma, savarankiška deklaracija
Taikomas reglamentas:	**2016 m. kovo 9 d. AAP reglamentas (ES) 2016/425**
AAP rizikos kategorijos	Kategorija III; Rizika: Sveikatai pavojingomis medžiagomis ir mišiniais
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 696795
Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

AAP taikoma toliau nurodyta atitikties įvertinimo procedūra BSI Group The Netherlands B.V (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 40P_Sensicare_Silk_CuffFirst

Преработено издание № 01

Техническо досие № 09 - 24

Официален производител	Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Единен регистрационен номер	FR-MF-000000676
Представител в ЕС	Не е приложимо	
	Единен регистрационен номер	Не е приложимо
Тип продукт	Нестерилните Ръкавици за изпит – Sensicare Silk Cuff First	
Предвидена употреба	Нестерилните ръкавици за еднократна употреба са предназначени за употреба от здравния персонал по време на медицински преглед с цел предпазване на пациента от преноса на микроорганизми, телесни течности и частици.	
Кодове на продукта	Вижте приложения списък	
GMDN кодове	Вижте приложения списък	
EMDN кодове	Вижте приложения списък	

Регламенти на Европейския съюз:

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

Приложима регламент:	**Медицинско изделие: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.**
Класификация на медицинските изделия	Клас I; Правило №5
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3: 2023, EN 455-4:2009
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение II and III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларане
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларане
Приложим регламент:	**Регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425 от 9 март 2016 г.**
Категории на риск на ЛПС	Категория III; Риск: Вещества и смеси, които са опасни за здравето
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 696795
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 Group The Netherlands B.V (2797)

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

DC Number: DC40P_Sensicare_Silk_CuffFirst

(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
MDS9083CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9084CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9085CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9086CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD
MDS9087CF	56286	T01020204	0888277DC40PNSPD

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