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

Declaration of conformity n° DC 26C
Revision n° 04
Technical file # 02 A - 26

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	Protective clothing - Prevention Plus	
Product codes	See attached list	
GMDN codes	See attached	
EMDN codes	See attached	

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 directive:	**Medical Device: Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended.**
Medical Device classification	Class I; Rule n°1
Applicable standards and/or Common Specifications	N/A
Conformity assessment procedure	Annex II & III
Certificate n°	N/A
Notified Body	N/A
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	EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Conformity assessment procedure(s)

- ☐ Module A set out in Annex IV of Regulation
- ☒ Module B set out in Annex V of Regulation
  - EU-type examination Certificate n° CE 706248
  - Notified Body (name/number) BSI (2797)
- ☐ Module C set out in Annex VI of Regulation

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

- ☒ Module C2 set out in Annex VII of Regulation :

Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals

- ☐ Module D set out in Annex VIII of Regulation: 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**
  - UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex II & III
  - UKCA certificate n°: UKCA 752994
  - UKCA Approved Body: BSI (2797)
  - UK designated standards: Same as EU standards
- **UK Product Safety and Metrology Regulations as amended**, relating to PPE Regulation (EU) 2016/425.
  - UKCA certificate n°: UKCA 746725
  - UKCA approved body: BSI (0086)
  - UK designated standards: Same as EU standards

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:

Kenneth Smith Digitally signed by Kenneth Smith DN: cn=Kenneth Smith, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Kenneth.smith@medline.com, c=FR Date: 2023.02.14 12:16:04 +01'00'	44110 Châteaubriant, France	14/02/2023
Name - Title QRA Senior Manager	*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 26C
Révision n° 04
Dossier technique n° 02 A - 26

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	Vêtements de protection – Prevention Plus	
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:

Directive applicable:	**Dispositif médical: Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.**
Classification du dispositif médical	Classe I; Règle n°1
Normes et/ou spécifications communes	N/A
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe II & III
Certificat n°	N/A
Organisme Notifié (nom/numéro)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Procédure(s) d'évaluation de la conformité	
☐ Module A prévu à l'annexe IV du Règlement	
☒ Module B prévu à l'annexe V du Règlement	
Attestation d'examen UE de type n°	CE 706248
Organisme Notifié (nom/numéro)	BSI (2797)
☐ Module C prévu à l'annexe VI du Règlement	
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 C2 prévu à l'annexe VII du Règlement :	Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires
☐ 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 26C
Revision Nr. 04
Technische Unterlagen Nr. 02 A - 26

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	FR-MF-000000676
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Schutzkleidung – Prevention Plus	
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.

Anzuwendende Richtlinie:	**Medizinprodukte :** **Richtlinie 93/42/EWG des rates vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung.**
Klassifizierung von Produkten	Klasse Nr. I; Regel Nr. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen:	N/A
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang II & III N/A N/A
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 befinden	EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Konformitätsbewertungsverfahren :

☐ Modul A in Anhang IV der Verordnung

☒ Modul B in Anhang V der Verordnung
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 706248
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) BSI (2797)

☐ Modul C in Anhang VI der Verordnung

Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): BSI (2797)

☒ Modul C2 in Anhang VII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

☐ 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 26C
Revisione N. 04
Fascicolo tecnico N. 02 A - 26

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	Indumenti protettivi – Prevention Plus	
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.

Direttiva applicabile:	**Dispositivi medici : Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.**
Classificazione dei dispositivi	Classe I; Regola 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie	N/A
Procedure di valutazione della conformità	Allegato II & III
Certificato N.	N/A
Organismo notificato (denominazione, numero)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Procedure di valutazione della conformità	
☐ Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento	
☒ Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento	
Certificato di esame UE del tipo N.	
Organismo notificato (denominazione, numero)	CE 706248
☐ Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento	BSI (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 C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento :
Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

☐ 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 26C
Revisión N.° 04
Expediente técnico N.° 02 A - 26

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	Ropa de protección – Prevention Plus	
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.

Directiva aplicable:	**Productos sanitario : Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.**
Clasificación de los productos	Clase I; Regla N.° 1
Los estándares aplicables y/o las especificaciones	N/A
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexo II & III
Certificado N.°	N/A
Organismo notificado (nombre, número)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad

☐ Módulo A en el anexo IV del Reglamento

☒ Módulo B en el anexo V del Reglamento

Certificado de examen UE de tipo N.°	CE 706248
Organismo notificado (nombre, número)	BSI (2797)

☐ Módulo C en el anexo VI del Reglamento

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 C2 en el anexo VII del Reglamento :
Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios

☐ 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 26C
Revisão n.° 04
Documentação técnica n.° 02 A - 26

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	Vestuário de proteção – Prevention Plus	
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.

Directiva aplicável:	**Dispositivos médicos: Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 conforme alterado.**
Classificação dos dispositivos	Classe I; Rule n°1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns	N/A
Procedimentos de avaliação da conformidade	Anexo II & III
Certificado n.°	N/A
Organismo notificado … (nome, número)	N/A
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
Applicable standards	EN 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Procedimentos de avaliação da conformidade

☐ Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento

☒ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento

Certificado de exame UE de tipo N.°	CE 706248
Organismo notificado … (nome, número)	BSI (2797)

☐ Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento

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

☒ Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento :
Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios.

☐ 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: ☒ **Nederlands**
(Handtekening beschikbaar in de Engelse verklaring op de eerste pagina)

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 26C
Revisie nr. 04
Technische documentatie nr. 02 A - 26

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	Beschermende kleding – Prevention Plus	
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 Richtlijn:	**Medisch apparaat: Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd.**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse I; Regel nr. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties	N/A
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage II & III N/A N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
☐ Module A in bijlage IV van Verordening	
☒ Module B in bijlage V van Verordening Certificaat van EU-typeonderzoek nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	 CE 706248 BSI (2797)
☐ Module C in bijlage VI van Verordening	

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

☒ Module C2 in bijlage VII van Verordening:
Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen

☐ 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 26C
Revision nr. 04
Teknisk dokumentation nr. 02 A - 26

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	Skyddskläder – Prevention Plus	
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 direktiv:	**Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats,**
Klassificering av produkter	Klass I; Regel 1
Specifikationer och applicerbara standarder	N/A
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II & III
Intyg nr.	N/A
Anmälda organet (namn, nummer)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

☐ Modul A i bilaga IV till Förordning

☒ Modul B i bilaga V till Förordning

EU-typintyg nr.	CE 706248
Anmälda organet … (namn, nummer)	BSI (2797)

☐ Modul C i bilaga VI till Förordning

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

☒ Modul C2 i bilaga VII till Förordning :
Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.

☐ 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 26C
Revision Nr. 04
Teknisk dokumentation Nr. 02 A - 26

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	FR-MF-000000676
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning – Prevention Plus	
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 direktiv:	**Medicinsk udstyr:** **Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret.**
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 1
Specifikationer og aplicerbare standarder	N/A
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	Bilag II & III
Certifikat Nr.	N/A
Bemyndigede organ (navn, nummer)	N/A

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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
☐ Modul A i bilag IV til forordning	
☒ Modul B i bilag V til forordning	
EU-typeafprøvningsattest Nr.	CE 706248
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI (2797)
☐ Modul C i bilag VI til forordning	

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

☒ Modul C2 i bilag VII til forordning :
Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum
☐ 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 26C
Tarkistus nro. 04
Tekniset asiakirjat nro. 02 A - 26

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	Sisältävä suojavaatetus – Prevention Plus	
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 direktiivi:	**Lääkinnällinen laite: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna.**
Laitteiden luokitus	Luokkaan I; Sääntö 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot	N/A
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	liitteessä II & III
Todistuksen nro.	N/A
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	

☐ Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A

☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B
EU-tyyppitarkastustodistus nro. CE 706248
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797)

☐ Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C

Tarvittaessa henkilönsuojaimeen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.

☒ Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2:
Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.

☐ 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 26C
Wersja nr. 04
Dokumentacja techniczna nr. 02 A - 26

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	Odzież ochronna – Prevention Plus	
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 dyrektywa:	**Urządzenie medyczne: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje	N/A
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik II & III N/A N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Procedury oceny zgodności	
☐ Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	 CE 706248 BSI (2797)
☐ Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia	

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

☒ Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia:
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.

☐ 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 26C
Revizuirea nr. 04
Documentația tehnică nr. 02 A - 26

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	Îmbrăcăminte de protecție – Prevention Plus	
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.

Directiva aplicabilă:	**Dispozitiv medical: Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, cu modificările ulterioare.**
Clasificarea dispozitivelor	Clasa I; Regula nr. 1
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite	N/A
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa II & III N/A N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Proceduri de evaluare a conformității

☐ Modulul A din anexa IV la regulament

☒ Modulul B din anexa V la regulament
Certificatul de examinare UE de tip nr. CE 706248
Organismului notificat (denumire, număr) BSI (2797)

☐ Modulul C din anexa VI la regulament

Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat … (nume, număr): BSI (2797)

☒ Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii.

☐ 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 26C
Revize č. 04
Technická dokumentace č. 02 A - 26

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	Ochranné oblečení – Prevention Plus	
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.

Platná směrnice:	**Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění.**
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 1
Platné standardy a běžné specifikace	N/A
Postupy posuzování shody	Příloha II & III
Certifikát č.	N/A
Oznámeného subjektu (název, číslo)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Postupy posuzování shody :

☐ Modul A v příloze IV nařízení

☒ Modul B v příloze V nařízení
Certifikát EU přezkoušení typu č. CE 706248
Oznámeného subjektu (název, číslo) BSI (2797)

☐ Modul C v příloze VI nařízení

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 C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.

☐ 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 26C
Αναθεώρηση αριθ. 04
Τεχνικός φάκελος αριθ. 02 A - 26

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	Προστατευτικός ρουχισμός – Prevention Plus	
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.

Ισχύουσα οδηγία:	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές	N/A
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα II & III N/A N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

☐ Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού

☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού
Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ: CE 706248
Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός): BSI (2797)

☐ Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού

Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός): BSI (2797)

☒ Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού:
συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

☐ 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 26C
sz. Revízió 04
sz. Műszaki dokumentáció 02 A - 26

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	tartalmazó védőruházat – Prevention Plus	
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 irányelv:	**Orvostechnikai eszközökről: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) és módosításai.**
Az orvostechnikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk	N/A
Megfelelőségértékelési eljárások	II & III melléklete
sz. Tanúsítvány	N/A
Bejelentett szervezet (név, szám)	N/A

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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Megfelelőségértékelési eljárások

☐ Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.

☒ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.
sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány CE 706248
Bejelentett szervezet (név, szám) BSI (2797)

☐ A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.

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

☒ A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szúrópróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség
☐ 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 26C
Revízie č. 04
Technická dokumentácia č. 02 A - 26

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	Ochranný odev – Prevention Plus	
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.

Príslušná smernica:	**Pomôcka: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení.**
Klasifikácia pomôcok	Trieda I; Pravidlo č. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie	N/A
Postupy posudzovania zhody	Príloha II & III
Certifikát č.	N/A
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	N/A
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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004

Postupy posudzovania zhody

☐ Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu

☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu
Certifikát EÚ skúšky typu č. CE 706248
Notifikovanej osoby … (názov, číslo) BSI (2797)

☐ Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu

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

☒ Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom

☐ 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 26C
Revizija št. 04
Tehnična dokumentacija št. 02 A - 26

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	Varovalna oblačila – Prevention Plus	
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: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.**
Razvrstitev pripomočkov	Razred I; Pravilo št. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije	N/A
Postopki ugotavljanja skladnosti	Priloga II & III
Certifikat št.	N/A
Priglašenega organa (ime, številka)	N/A

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 13688:2013, EN 14605:2009, EN 14126:2004
Postopki ugotavljanja skladnosti	
☐ Modul A, določen v Prilogi IV uredbe	
☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe	
Certifikat o EU-pregledu tipa	CE 706248
Priglašenega organa (ime, številka)	BSI (2797)
☐ Modul C, določen v Prilogi VI uredbe	

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

☒ Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe:
Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih
☐ Module D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe:
Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa

DC Number: DC26C_Prevention_Plus_Boot_cove **Rev:** 04

(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
NONE27348PXL	13576	T0208	0080196DC26CNS3W

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
13576	Shoe, non-conductive