Declaration of Conformity

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

EU Declaration of conformity n°	DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revision n°	02
Technical file n°	26

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Single Registration Number	Not available
EU representative	Not applicable	
	Single Registration Number	Not applicable
Product type	Protective clothing - Prevention Plus	
Product Code(s)	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN Code(s)	Not applicable	

European Union Regulations:

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

Applicable directive:	**Medical Device:** **Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended.**
Medical Device classification	Class : Not applicable Rule n° : Not applicable
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	Not applicable
Conformity assessment procedure Certificate n° Notified Body (name/number)	Annex : Not applicable Not applicable Not applicable
Applicable regulation:	**Personal Protective Equipment:** **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 are listed in technical file n°	26

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 the notified body (name, number): 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

Australian Regulations:

Not applicable

Authorised Signatory:

Kenneth Smith *Senior QA/RA Manager*	44110 Châteaubriant - France *Place*	07/11/2019 *Date*

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Déclaration de Conformité

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

Déclaration de conformité n° DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Révision n° 02
Dossier technique n° 26

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numéro d'enregistrement unique	Indisponible
Mandataire européen	Non applicable	
	Numéro d'enregistrement unique	Non applicable
Type de produit	Vêtements de protection – Prevention Plus	
Code(s) produit	NONE27457, NONE27457XL	
Code(s) GMDN	Non applicable	

Législations de l'Union Européenne :

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

Directive applicable:	**Dispositif médical:** **Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle que modifiée.**
Classification du dispositif médical	Classe Non applicable Règle n° Non applicable
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°	Non applicableN/A
Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe N/A
Certificat n°	Non applicable
Organisme Notifié (nom/numéro)	Non applicable
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 listées dans le dossier technique n°	26
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

Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU-Konformitätserklärung

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

EU-Konformitätserklärung Nr. **DC_Prevention Plus - Isolation Gown**
Revision Nr. 02
Technische Unterlagen Nr. 26

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht verfügbar
Bevollmächtigter	Nicht zutreffend	
	Einzelregistrierungsnummer	Nicht zutreffend
Produktart	Schutzkleidung – Prevention Plus	
Produkt-Code (s)	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN-Code (s)	Nicht zutreffendN/A	

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. Nicht zutreffend Regel Nr. Nicht zutreffend
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet	Nicht zutreffend
Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Anhang Nicht zutreffend Nicht zutreffend Nicht zutreffend
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 sich in der technischen Datei Nr.	26

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

Alle technischen Unterlagen befinden sich bei dem Hersteller.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Dichiarazione di conformità UE

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revisione N. 02
Fascicolo tecnico N. 26

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Numero Registrazione singolo	Non disponibile
Mandatario	Non applicabile	
	Numero Registrazione singolo	Non applicabile
Tipo di prodotto	Indumenti protettivi – Prevention Plus	
Codici dei prodotti	NONE27457, NONE27457XL	
Codici GMDN	Non applicabile	

Regolamenti dell'Unione Europea :

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

Direttiva applicabile:	**Dispositivi medici :** **Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 come modificata.**
Classificazione dei dispositivi	Classe Non applicabile; Regola Non applicabile
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n°	Non applicabile
Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Allegato Non applicabile Non applicabile Non applicabile
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 sono elencati nel fascicolo tecnico n.	26

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. CE 706248
Organismo notificato (denominazione, numero) BSI (2797)

☐ Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento

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

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso la sede del fabbricante.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Declaratión UE de conformidad

Idioma de esta declaración: **es español** (Firma disponible en inglés declaración en primera página)

Declaración UE de conformidad N.° DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revisión N.° 02
Expediente técnico N.° 26

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número de Registro Individual	No disponible
Representante autorizado	No aplica	
	Número de Registro Individual	No aplica
Tipo de producto	Ropa de protección – Prevention Plus	
Código(s) de producto	NONE27457, NONE27457XL	
Código(s) GMDN	No aplica	

Reglamento de la Unión Europea:

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

Directiva aplicable:	**Productos sanitario :** **Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 modificada.**
Clasificación de los productos	Clase No aplica; Regla N.° No aplica
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº	No aplica
Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.° Organismo notificado (nombre, número)	Anexo No aplica No aplica No aplica
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 figuran en el expediente técnico n °	26

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

Toda la documentación justificativa se retiene en las inmediaciones del fabricante.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Declaração de conformidade UE

Idioma desta declaração : **pt Português**
(assinatura disponível na declaração inglesa na primeira página)

Declaração de conformidade UE n.° DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revisão n.° 02
Documentação técnica n.° 26

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Número único de registo	Não disponível
Mandatário	Não aplicável	
	Número único de registo	Não aplicável
Tipo de Produto	Vestuário de proteção – Prevention Plus	
Código(s) de produto	NONE27457, NONE27457XL	
Código(s) GMDN	N/A	

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 Não aplicável; Rule n° Não aplicável
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°	N/A
Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.° Organismo notificado … (nome, número)	Anexo Não aplicável Não aplicável Não aplicável
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 are listed in technical file n°	26

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

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU-conformiteitsverklaring

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

EU-conformiteitsverklaring nr.	DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revisie nr.	02
Technische documentatie nr.	26

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Eén registratienummer	Niet beschikbaar
Gemachtigde	Niet toepasbaar	
	Eén registratienummer	Niet toepasbaar
Producttype	Beschermende kleding – Prevention Plus	
Productcode(s)	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN-code(s)	Niet toepasbaar	

Verordeningen van de Europese Unie:

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

Toepasselijke Richtlijn :	**Medisch apparaat:** **Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993, zoals gewijzigd.**
Classificatie van hulpmiddelen	Klasse Niet toepasbaar Regel nr. Niet toepasbaar
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	Niet toepasbaar
Conformiteitsbeoordelingsprocedures Certificaat nr. Aangemelde instantie (naam, nummer)	Bijlage Niet toepasbaar Niet toepasbaar Niet toepasbaar
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 worden vermeld in technisch bestand nr.	26
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	

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op de locatie van de fabrikant.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU-försäkran om överensstämmelse

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revision nr. 02
Teknisk dokumentation nr. 26

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillgänglig
Tillverkarens representant	Inte tillämpbar	
	Specifikt Registrerings nummer	Inte tillämpbar
Produkttyp	Skyddskläder – Prevention Plus	
Artiklenummer	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN kod	Inte tillämpbar	

Europeiska Unionens Förordningar:

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

Tillämpligt direktiv :	**Medicintekniska direktivet 93/42/EEC från 14 juni 1993 som bifogats**
Klassificering av produkter	Klass Inte tillämpbar Regel Inte tillämpbar
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen	Inte tillämpbar
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Bilaga Inte tillämpbar Inte tillämpbar Inte tillämpbar
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 finns listade i teknisk fil n.	26
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
☐ Modul A i bilaga IV till Förordning	
☒ Modul B i bilaga V till Förordning EU-typintyg nr. Anmälda organet … (namn, nummer)	 CE 706248 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.

All dokumentation finns kvar hos tillverkaren.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU-overensstemmelseserklæring

Sproget i denne erklæring : **da Dansk**
(Underskrift til rådighed på den første side i den engelske erklæring)

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revision Nr. 02
Teknisk dokumentation Nr. 26

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Registreringsnummer	ikke tilgængelig
Bemyndiget repræsentant	ikke gældende	
	Registreringsnummer	ikke gældende
Produkttype	Beskyttelsesbeklædning – Prevention Plus	
Produktkode	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN kode	ikke gældende	

EU-forordninger :

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

Gældende direktiv :	**Medicinsk udstyr:** **Rådets direktiv 93/42 / EØF af 14. juni 1993 som ændret.**
Klassificering af udstyr	Klasse ikke gældende Regel ikke gældende
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	ikke gældende
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag ikke gældende ikke gældende ikke gældende
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 er anført i teknisk dokumentation nr.	26

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

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Tarkistus nro. 02
Tekniset asiakirjat nro. 26

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa	
	Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Sisältävä suojavaatetus – Prevention Plus	
Tuotekoodi(t)	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN-koodi(t)	Ei sovellettavissa	

Euroopan unionin asetukset:

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

Sovellettava direktiivi :	**Lääkinnällinen laite: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14.6.1993, sellaisena kuin se on muutettuna.**
Laitteiden luokitus	Luokkaan Ei sovellettavissa Sääntö Ei sovellettavissa
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	Ei sovellettavissa
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt Todistuksen nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	liitteessä Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa
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 on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	26
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☐ Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B EU-tyyppitarkastustodistus nro. Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	 CE 706248 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	

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Deklaracja zgodności UE

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

Deklaracja zgodności UE nr. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Wersja nr. 02
Dokumentacja techniczna nr. 26

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Niedostępne
Upoważniony przedstawiciel	Nie dotyczy	
	Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Typ produktu	Odzież ochronna – Prevention Plus	
Kod(y) produktu	NONE27457, NONE27457XL	
Kod(y) GMDN	Nie dotyczy	

Rozporządzenia Unii Europejskiej:

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

Obowiązująca dyrektywa :	**Urządzenie medyczne: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.**
Klasyfikacja wyrobów	Klasy Nie dotyczy Regula nr. Nie dotyczy
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	Nie dotyczy
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	Załącznik Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy
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 zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	26
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	

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Declarația de conformitate UE

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

Declarația de conformitate UE nr. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revizuirea nr. 02
Documentația tehnică nr. 26

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Număr unic de înregistrare	Indisponibil
Reprezentant autorizat	Nu este cazul	
	Număr unic de înregistrare	Nu este cazul
Tip de produs	Îmbrăcăminte de protecție – Prevention Plus	
Codul(codurile) produsului	NONE27457, NONE27457XL	
Cod(coduri) GMDN	Nu este cazul	

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 Nu este cazul Regula nr. Nu este cazul
Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	Nu este cazul
Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Anexa Nu este cazul Nu este cazul Nu este cazul
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 sunt enumerate în fişa tehnică nr.	26

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

Toate documentele doveditoare vor fi arhivate la sediul producătorului.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU prohlášení o shodě

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

EU prohlášení o shodě č. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revize č. 02
Technická dokumentace č. 26

Výrobcem	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít	
	Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Ochranné oblečení – Prevention Plus	
Kód(y) výrobku	NONE27457, NONE27457XL	
Kód(y) GMDN	Nelze použít	

Nařízení Evropské unie:

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

Platná směrnice :	**Zdravotnický prostředek: Směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 v platném znění.**
Klasifikace prostředků	Třída Nelze použít
	Pravidlo č. Nelze použít
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	Nelze použít
Postupy posuzování shody	Příloha N/A
Certifikát č.	Nelze použít
Oznámeného subjektu (název, číslo)	Nelze použít
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 jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	26

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

Veškerá podkladová dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Γλώσσα στην οποία έχει συνταχθεί αυτή η δήλωση: **el Ελληνικά**
(Υπογραφή διαθέσιμη στην αγγλική δήλωση, στην πρώτη σελίδα)

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Αναθεώρηση αριθ. 02
Τεχνικός φάκελος αριθ. 26

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη διαθέσιμο
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Μη εφαρμόσιμο	
	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου	Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Προστατευτικός ρουχισμός – Prevention Plus	
Κωδικός(οί) προϊόντος	NONE27457, NONE27457XL	
Κωδικός(οί) GMDN	Μη εφαρμόσιμο	

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

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

Ισχύουσα οδηγία :	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Οδηγία του συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, όπως τροποποιήθηκε.**
Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων	Κατηγορίας Μη εφαρμόσιμο Κανόνας αριθ Μη εφαρμόσιμο
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	Μη εφαρμόσιμο
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός).	Παράρτημα Μη εφαρμόσιμο Μη εφαρμόσιμο Μη εφαρμόσιμο
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 παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.	26
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☐ Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού	
☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	 CE 706248 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	

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EU-megfelelőségi nyilatkozatot

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC_Prevention Plus - Isolation Gown
sz. Revízió 02
sz. Műszaki dokumentáció 26

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem áll rendelkezésre
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható	
	Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	tartalmazó védőruházat – Prevention Plus	
Termékkód(ok)	NONE27457, NONE27457XL	
GMDN kód(ok)	N/A	

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 Nem alkalmazható sz. Szabály Nem alkalmazható
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	Nem alkalmazható
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	Nem alkalmazható Nem alkalmazható Nem alkalmazható
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)	26 sz. műszaki fájlban szerepelnek.

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

A gyártó a székhelyén megőriz minden erre vonatkozó dokumentációt.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

EÚ vyhlásenie o zhode

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revízie č. 02
Technická dokumentácia č. 26

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Jednotné registračné číslo	Nie je k dispozícií
Splnomocnený zástupca	Nie je použiteľné	
	Jednotné registračné číslo	Nie je použiteľné
Typ produktu	Ochranný odev – Prevention Plus	
Kód(-y) produktu	NONE27457, NONE27457XL	
Kód(-y) GMDN	Nie je použiteľné	

Nariadenia Európskej únie:

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

Príslušná smernica :	**Pomôcka: Smernica rady 93/42/EEC zo 14. júna 1993 v platnom znení.**
Klasifikácia pomôcok	Trieda Nie je použiteľné Pravidlo č. Nie je použiteľné
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	Nie je použiteľné
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	Príloha Nie je použiteľné Nie je použiteľné Nie je použiteľné
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 sú uvedené v technickej dokumentácii č.	26

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

Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.

Izjava EU o skladnosti

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

Izjava EU o skladnosti št. DC_Prevention Plus - Isolation Gown
Revizija št. 02
Tehnična dokumentacija št. 26

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France	
	Enotna registrska številka	Ni na voljo
Pooblaščeni zastopnik	Se ne uporablja	
	Enotna registrska številka	Se ne uporablja
Tip izdelka	Varovalna oblačila – Prevention Plus	
Kode izdelka	NONE27457, NONE27457XL	
Kode GMDN	Se ne uporablja	

Predpisi Evropske unije:

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

Veljavna direktiva :	**Medicinski pripomoček: Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 z vsemi spremembami.**
Razvrstitev pripomočkov	Razred Se ne uporablja Pravilo št. Se ne uporablja
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št.	N/A
Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Priloga Se ne uporablja Se ne uporablja Se ne uporablja
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 so navedeni v tehnični datoteki št.	26

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 (ime, številka) : 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

Vsa podporna dokumentacija je shranjena pri proizvajalcu.

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.