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

Declaration of conformity n° DC 26F
Revision n° 06
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
Intended use	Non-sterile Prevention™ Plus isolation gowns are not intended to be used during surgery as physical barrier between the surgeon and the patient for prevention of SSI. They are worn by healthcare professionals for their protection during other medical care outside the OR. In particular, administration of chemotherapeutic agents.
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°1
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Conformity assessment procedure(s)	
☒ Module B set out in Annex V of Regulation	
EU-type examination Certificate n°	CE 706248
Notified Body (name/number)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Module D set out in Annex VIII: Conformity to type based on quality assurance of the production process

UK Regulations

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°1

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 746726
UKCA approved body: BSI Assurance UK Ltd. (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:

Stanley Dorvilly

Digitally signed by Stanley Dorvilly
DN: cn=Stanley Dorvilly, o=Medline International France, ou=Medline International France, email=Stanley.Dorvilly@medline.com, c=FR
Date: 2024.11.12 08:41:47 +01'00'

Stanley Dorvilly - Regulatory Affairs Director	44110 Châteaubriant - France	12 Nov 2024
Name - Title	*Place*	*Date*

Retention period: 10 years after the end of life

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

Déclaration de conformité n° DC 26F
Révision n° 06
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	
Utilisation prévue	Les blouses de protection Prevention™ Plus non stériles ne sont pas destinées à être utilisées pendant une intervention chirurgicale comme barrière physique entre le chirurgien et le patient pour la prévention de l'ISO. Elles sont destinées aux professionnels de la santé pour leur protection lors d'autres soins médicaux en dehors de la salle d'opération. En particulier, l'administration d'agents chimiothérapeutiques.	
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°1
Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n°:	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
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 706248 BSI Group The Netherlands B.V (2797)

Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (2797)

☒ Module D prévu à l'annexe VIII du Règlement : Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production

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

EU-Konformitätserklärung Nr. DC 26F
Revision Nr. 06
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	
Verwendungszweck	Unsterile Prevention™ Plus Schutzkittel sind nicht dazu bestimmt, während einer Operation als physische Barriere zwischen dem Chirurgen und dem Patienten zur Vorbeugung von postoperativen Wundinfektionen (SSI) verwendet zu werden. Sie werden von medizinischem Personal zu ihrem Schutz bei anderen medizinischen Behandlungen außerhalb des OPs getragen, insbesondere bei der Verabreichung von Chemotherapeutika.	
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. 1
Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet:	02A
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II and III
Bescheinigung Nr.	Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Konformitätsbewertungsverfahren :	
☒ Modul B in Anhang V der Verordnung	
EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.	CE 706248
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Modul D in Anhang VIII der Verordnung :
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

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

Dichiarazione di conformità UE N. DC 26F
Revisione N. 06
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	
Destinazione d'uso	I camici da isolamento non sterili Prevention™ Plus non sono adatti a essere utilizzati durante gli interventi chirurgici come barriera fisica tra il chirurgo e il paziente per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Vengono indossati dagli operatori sanitari per proteggersi durante altre prestazioni mediche esterne alla sala operatoria. In particolare, la somministrazione di chemioterapici.	
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 1
Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° :	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Procedure di valutazione della conformità	
☒ Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento	
Certificato di esame UE del tipo N.	CE 706248
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 (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 26F
Revisión N.° 06
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	
Uso previsto	Las batas de aislamiento no estériles Prevention™ Plus no están pensadas para utilizarse durante la cirugía dadas las barreras físicas entre cirujano y paciente para la prevención de ISQ. Son utilizadas por profesionales sanitarios para su protección durante otros trabajos médicos fuera de la sala de operaciones (quirófano). En concreto, la administración de agentes quimioterápicos.	
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.° 1
Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo Nº:	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad	
☒ Módulo B en el anexo V del Reglamento	
Certificado de examen UE de tipo N.°	CE 706248
Organismo notificado (nombre, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número).	BSI (2797)
☒ Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	

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

Declaração de conformidade UE n.° DC 26F
Revisão n.° 06
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	
Uso pretendido	As batas de isolamento não estéreis Prevention™ Plus não se destinam a ser usadas durante a cirurgia como barreira física entre o cirurgião e o paciente para prevenção de Infeção do Local Cirúrgico. São antes usadas pelos profissionais de saúde para se protegerem durante outros cuidados médicos fora da sala de operações. Em particular, a administração de agentes de quimioterapia.	
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°1
Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n°:	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Procedimentos de avaliação da conformidade	
☒ Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento	
Certificado de exame UE de tipo N.°	CE 706248
Organismo notificado … (nome, número)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) :	BSI (2797)
☒ Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC 26F
Revisie nr. 06
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 beschikbaar
Producttype	Beschermende kleding – Prevention Plus	
Bedoeld gebruik	Niet-steriele Prevention™ Plus isolatieschorten zijn niet bedoeld voor gebruik tijdens een operatie als fysieke barrière tussen de chirurg en de patiënt om een SSI (Chirurgische wondinfectie) te voorkomen. Ze worden door zorgverleners gedragen ter bescherming tijdens medische zorg buiten de operatiekamer. In het bijzonder bij de toediening van chemotherapeutische middelen.	
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. 1
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
☒ Module B in bijlage V van Verordening	
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	CE 706248
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Module D in bijlage VIII van Verordening :
Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC 26F
Revision nr. 06
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	
Avsedd användning	Icke-sterila Prevention™ Plus isoleringsrockar är inte avsedda att användas vid ingrepp som fysisk barriär mellan operationspersonal och patienten för att förhindra postoperativa infektioner (SSI). De används av sjukvårdspersonal som skydd vid annan medicinsk vård utanför operationssalen. De används speciellt vid administrering av cellgiftsmedel.	
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 1
Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska file	02A
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II and III
Intyg nr.	Inte tillämpbar, Självdeklaration
Anmälda organet (namn, nummer)	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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
☒ Modul B i bilaga V till Förordning	
EU-typintyg nr.	CE 706248
Anmälda organet … (namn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Modul D i bilaga VIII till Förordning :
Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC 26F
Revision Nr. 06
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	
Anvendelsesformål	Ikke-sterile Prevention™ Plus-isolationskitler er ikke beregnet til at blive brugt under operation som fysisk barriere mellem kirurgen og patienten til forebyggelse af infektioner på operationsstedet (SSI el. Surgical Site Infection). De er beregnet til beskyttelse af sundhedspersonale under anden medicinsk behandling uden for operationsstuen – særligt ved ordinering af kemoterapimidler.	
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 1
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
☒ Modul B i bilag V til forordning	
EU-typeafprøvningsattest Nr.	CE 706248
Bemyndigede organ (navn, nummer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Modul D i bilag VIII til forordning:
Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC 26F
Tarkistus nro. 06
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	
Käyttötarkoitus	Epästeriilejä Prevention™ Plus -eristystakkeja ei ole tarkoitettu leikkaussalikäyttöön fyysisenä esteenä kirurgin ja potilaan välillä leikkausalueen infektioiden ehkäisyyn. Terveydenhuollon henkilöt käyttävät niitä suojatakseen itseään leikkaussalin ulkopuolella tapahtuvan muun sairaanhoidon aikana. Erityisesti kemoterapeuttisten aineiden antamisen yhteydessä.	
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 1
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B	
EU-tyyppitarkastustodistus nro.	CE 706248
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :
Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

(Podpis dostępny na pierwszej stronie deklaracji w angielskiej wersji językowej)

Deklaracja zgodności UE nr. DC 26F
Wersja nr. 06
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	
Przeznaczenie	Niesterylne fartuchy izolacyjne Prevention™ Plus nie są przeznaczone do stosowania podczas operacji jako fizyczna bariera między chirurgiem a pacjentem w celu zapobiegania zakażeniom bakteriami SSI. Fartuchy są noszone przez pracowników służby zdrowia w celu ochrony podczas innej opieki medycznej poza salą operacyjną. W szczególności podczas podawania środków chemioterapeutycznych.	
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. 1
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje sa wymienione w dokumentacji technicznej nr :	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Procedury oceny zgodności	
☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia	
Certyfikat badania typu UE nr.	CE 706248
Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia:
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

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

Declaraţia de conformitate UE nr. DC 26F
Revizuirea nr. 06
Documentaţia 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 protecţie – Prevention Plus	
Utilizarea prevăzută	Halatele de izolare Prevention™ Plus nesterile nu sunt destinate a fi utilizate în timpul intervenţiilor chirurgicale ca barieră fizică între chirurg şi pacient pentru prevenirea infecţiilor la locul operaţiei. Acestea sunt purtate de către profesioniştii din domeniul sănătăţii pentru protecţia lor în timpul altor îngrijiri medicale în afara sălii de operaţie. În special, administrarea de agenţi chimioterapeutici.	
Codul(codurile) produsului	consultaţi lista atașată	
Cod(coduri) GMDN	consultaţi lista atașată	
Cod(coduri) EMDN	consultaţi 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. 1
Standardele aplicabile şi/sau specificaţiile obişnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr.	02A
Proceduri de evaluare a conformităţii	Anexa II and III
Certificat nr.	Declaraţie de conformitate pe propria răspundere
Organismului notificat (denumire, număr)	Declaraţie de conformitate pe propria răspundere

Regulamentul aplicabil:	**Echipamentele individuale de protecţie: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.**
Categoriile de risc ale EIP	Categoria III Risc: Substanţe şi amestecuri care sunt nocive pentru sănătate
Standardele aplicabile :	EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Proceduri de evaluare a conformităţii	
☒ Modulul B din anexa V la regulament	
Certificatul de examinare UE de tip nr.	CE 706248
Organismului notificat (denumire, număr)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr):	BSI (2797)
☒ Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calităţii procesului de producţie	

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

EU prohlášení o shodě č. DC 26F
Revize č. 06
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	
Zamýšlené použití	Nesterilní izolační pláště Prevention™ Plus nejsou určeny k použití během operace jako fyzická bariéra mezi chirurgem a pacientem pro prevenci SSI. Zdravotníci je nosí na ochranu při další lékařské péči mimo operační sál. Zejména při podávání chemoterapeutik.	
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. 1
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru c.	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Postupy posuzování shody :	
☒ Modul B v příloze V nařízení	
Certifikát EU přezkoušení typu č.	CE 706248
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 (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 26F
Αναθεώρηση αριθ. 06
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	
προβλεπόμενη χρήση	Οι μη αποστειρωμένες ρόμπες απομόνωσης Prevention™ Plus δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ως φυσικό φράγμα μεταξύ του χειρουργού και του ασθενούς για την πρόληψη της SSI. Φοριούνται από επαγγελματίες υγείας για την προστασία τους κατά τη διάρκεια άλλης ιατρικής περίθαλψης εκτός του χειρουργείου. Συγκεκριμένα, χορήγηση χημειοθεραπευτικών παραγόντων.	
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 1
Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).	 CE 706248 BSI Group The Netherlands B.V (2797)
Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)	BSI (2797)
☒ Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot DC 26F
sz. Revízió 06
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	
Rendeltetésszerű használat	A nem steril Prevention™ Plus izolációs köpenyek nem használhatók sebészeti eljárások során fizikai gátként a sebész és a beteg között az SSI megelőzésére. Az egészségügyi szakemberek viselik a védelmükre a műtő helyiségen kívüli orvosi ellátás során. Különösen a kemoterápiás szerek alkalmazásakor.	
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 1
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	02A
Megfelelőségértékelési eljárások	II and III melléklete
sz. Tanúsítvány	Nem alkalmazható, Önbevallás
Bejelentett szervezet (név, szám)	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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 sz. műszaki fájlban szerepelnek.

Megfelelőségértékelési eljárások

☒ A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található.

sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány	CE 706248
Bejelentett szervezet (név, szám)	BSI Group The Netherlands B.V (2797) Önbevallás

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

☒ A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC 26F
Revízie č. 06
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	
Zamýšľané použitie	Nesterilné izolačné plášte Prevention™ Plus sa nemajú používať počas chirurgického zákroku ako fyzická bariéra medzi chirurgom a pacientom na predchádzanie infekcii na mieste chirurgického zákroku (SSI). Zdravotnícki pracovníci ich používajú na svoju ochranu počas inej lekárskej starostlivosti mimo operačnej sály. Najmä pri podávaní chemoterapeutických látok.	
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. 1
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	02A
Postupy posudzovania zhody	Príloha II and III
Certifikát č.	Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Postupy posudzovania zhody	
☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu	
Certifikát EÚ skúšky typu č.	CE 706248
Notifikovanej osoby … (názov, číslo)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

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

☒ Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby

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

Izjava EU o skladnosti št. DC 26F
Revizija št. 06
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	
Predvidena uporaba	Nesterilne izolirane halje Prevention™ Plus niso namenjene uporabi med operacijo kot fizična pregrada med kirurgom in bolnikom za preprečevanje okužbe mesta kirurškega posega (SSI). Zdravstveni delavci jih nosijo za zaščito med drugo zdravstveno oskrbo zunaj operacijske sobe. Zlasti pri odmerjanju kemoterapevtskih sredstev.	
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. 1
Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni technicni dokumentaciji st	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Postopki ugotavljanja skladnosti	
☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe	
Certifikat o EU-pregledu tipa	CE 706248
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 (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 26F
Pārskatītās redakcijas Nr. 06
Tehniskā faila Nr. 02 A - 26

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	aizsargapģērbs- Prevention Plus	
Paredzētais lietojums	Nesterili Prevention™ Plus izolējošie halāti nav paredzēti lietošanai operācijas laikā kā fiziska barjera starp ķirurgu un pacientu SSI profilaksei. Tos nēsā veselības aprūpes speciālisti, lai aizsargātu citas medicīniskās aprūpes laikā ārpus OR. Jo īpaši ķīmijterapijas līdzekļu ievadīšana.	
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.1
Piemērojamie standarti un/vai kopējā specifikācija ir norādīti tehniskajā failā Nr.:	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Atbilstības novērtēšanas procedūra(s)	
☒ Modelis B, kas izklāstīts Regulas V pielikumā	
ES tipa pārbaudes sertifikāta Nr.	CE 706248
Paziņotā struktūra (nosaukums/numurs)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

IAL tiek veiktas turpmāk minētās atbilstības novērtēšanas procedūras šādas uzraudzības ietvaros: BSI (2797)
☒ Modelis D, kas izklāstīts VIII pielikumā: Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu

Bu beyanın dili: tr **Türkçe** (çeviriler sonraki sayfalarda mevcut)

Uyumluluk beyanı no	DC 26F
Revizyon no	06
Teknik dosya	02 A - 26

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	koruyucu giysiler- Prevention Plus	
Kullanım amacı	Steril olmayan Prevention™ Plus izolasyon önlüklerinin, ameliyat sırasında CAE'yi önlemek amacıyla cerrah ile hasta arasında fiziksel bir bariyer olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Ameliyathane dışındaki diğer tıbbi işlemler sırasında korunmaları için sağlık çalışanları tarafından giyilirler. Özellikle kemoterapötik ajanların uygulanması.	
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 1
Geçerli standartlar ve/veya Ortak Özellikler teknik dosya n°: olarak listelenmiştir. :	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Uyumluluk değerlendirme prosedür(leri)	
☒ Yönetmeliğin Ek V'de belirtilen Modül B	
AB tipi inceleme Sertifika numarası	CE 706248
Onaylı Kurum (ad/numara)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: BSI (2797)

☒ Ek VIII'de belirtilen Modül D: Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

Šios deklaracijos kalba: ☒ **lt Lietuvių (vertimai pateikiami tolesniuose puslapiuose)**

Atitikties deklaracija Nr. DC 26F
Peržiūra Nr. 06
Techninis failas Nr. 02 A - 26

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	apsauginiai drabužiai- Prevention Plus	
Numatytasis naudojimas	Nesterilūs „Prevention™ Plus“ apsauginiai chalatai nėra skirti naudoti operacijos metu kaip fizinis barjeras tarp chirurgo ir paciento operacinės žaizdos infekcijos prevencijai. Juos dėvi sveikatos priežiūros specialistai, kad apsisaugotų atlikdami kitas medicininės priežiūros procedūras ne operacinėje. Ypač su chemoterapiniais vaistais dirbantys specialistai.	
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.1
Taikomi standartai ir (arba) bendrosios specifikacijos nurodytos techniniame faile Nr.:	02A
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Atitikties vertinimo procedūra (-os)	
☒ B modulis, nustatytas reglamento V priede	
ES tipo tyrimo sertifikatas Nr.	CE 706248
Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, identifikacinis numeris)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

AAP taikoma toliau nurodyta atitikties įvertinimo procedūra BSI (2797)
☒ VIII priede pateiktas D modulis: Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu

Език на настоящата декларация: **bg Български (преводи са предоставени на следващите страници)**

Декларация за съответствие № DC 26F
Преработено издание № 06
Техническо досие № 02 A - 26

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	защитно облекло - Prevention Plus	
Предвидена употреба	Нестерилните изолиращи престилки Prevention™ Plus не са предназначени да се използват по време на операция като физическа бариера между хирурга и пациента за предотвратяване на SSI. Те се носят от здравните специалисти за тяхна защита по време на други медицински грижи извън операционната. По-специално, прилагане на химиотерапевтични средства.	
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 №1
Приложимите стандарти и/или общи спецификации са изброени в техническо досие №:	02A
Процедура за оценяване на съответствието	Приложение II and III
Сертификат №	Неприложимо, самодекларириране
Нотифициран орган	Неприложимо, самодекларириране
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 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003
Процедура(и) за оценяване на съответствието	
☒ Модул B, описан в Приложение V на регламента	
Сертификат на ЕС за изследване на типа №	CE 706248
Нотифициран орган (наименование/номер)	BSI Group The Netherlands B.V (2797)

ЛПС са предмет на следната процедура за оценяване на съответствието съгласно под наблюдение на BSI (2797)

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

DC Number: DC26F **Rev:** 06

(en) Product Code(s)	(en) GMDN code	(en) EMDN code	(en) Basic UDI-DI
(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	**(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**	**(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**	**(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**
NONE27457	35492	T0205	0080196DC26FNS4D
NONE27457XL	35492	T0205	0080196DC26FNS4D

GMDN Code only for products classified as Medical devices.	
35492	Isolation gown, single-use