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

**Declaration of conformity n°** DC 26G
**Revision n°** 07
**Technical file #** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Legal manufacturer** | Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Single Registration Number** | FR-MF-000000676 |
| **EU representative** | Not applicable | |
| | **Single Registration Number** | Not applicable |
| **UK representative** | Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK | |
| **Product type** | Protective clothing - Prevention Plus | |
| **Product codes** | See attached list | |
| **GMDN codes** | See attached | |
| **EMDN codes** | See attached | |

**European Union Regulations:**

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

| | |
|---|---|
| **Applicable directive:** | **Medical Device Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017** |
| Medical Device classification | Class I; Rule n°1 |
| Applicable standards and/or Common Specifications are: | EN 13795-1:2019 |
| Conformity assessment procedure | Annex XI, part A |
| Certificate n° | MDR 768587 |
| Notified Body | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Applicable regulation:** | **PPE Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016** |
| Risk categories of PPE | Category III;<br>Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health<br>Harmful biological agents |
| Applicable standards : | 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**
  UKCA Conformity assessment procedure: Part II, Annex XI, part A [as modified by Part 2 of Schedule 2A to The Medical Devices Regulations 2002]
  UKCA certificate n°: UKCA 752994
  UKCA Approved Body: BSI (2797)
  UK designated standards: 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 (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: 2023.10.03 13:00:55 +02'00'

| **Stanley Dorvilly-** *Senior Regulatory Affairs Manager* | 44110 Châteaubriant - France | 3 oct 2023 |
|---|---|---|
| *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 26G
**Révision n°** 07
**Dossier technique n°** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricant légal** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Numéro d'enregistrement unique** | FR-MF-000000676 |
| **Mandataire européen** | Non applicable | |
| | **Numéro d'enregistrement unique** | Non applicable |
| **Type de produit** | Vêtements de protection – Prevention Plus | |
| **Code(s) produit** | voir la liste jointe | |
| **Code(s) GMDN** | voir la liste jointe | |
| **Codes (s) EMDN** | voir la liste jointe | |

**Législations de l'Union Européenne :**

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

| | |
|---|---|
| **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 : | EN 13795-1:2019 |
| Procédure d'évaluation de la conformité | Annexe XI, part A |
| Certificat n° | MDR 768587 |
| Organisme Notifié (nom/numéro) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

| | |
|---|---|
| **Règlement applicable:** | **Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016** |
| Catégorie d'EPI et risque couvert | Catégorie III<br>Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé<br>Agents biologiques nocifs |
| 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° | CE 706248 |
| Organisme Notifié (nom/numéro) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

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

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

**EU-Konformitätserklärung Nr.** DC 26G
**Revision Nr.** 07
**Technische Unterlagen Nr.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bevollmächtigter** | Nicht zutreffend | |
| | **Einzelregistrierungsnummer** | Nicht zutreffend |
| **Produktart** | Schutzkleidung – Prevention Plus | |
| **Produkt-Code (s)** | Siehe beigefügte Liste | |
| **GMDN-Code (s)** | Siehe beigefügte Liste | |
| **EMDN-Code (s)** | Siehe beigefügte Liste | |

**Verordnungen der Europäischen Union:**

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

| | |
|---|---|
| **Anzuwendende Richtlinie** | **Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017** |
| Klassifizierung von Produkten | Klasse Nr. I; Regel Nr. 1 |
| Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen : | EN 13795-1:2019 |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>Bescheinigung Nr.<br>Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | Anhang XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Anwendbare Verordnung:** | **Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016.** |
| Risikokategorien von PSA | Kategorie III<br>Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische<br>Schädliche biologische Agenzien |
| Die anwendbaren Normen : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Konformitätsbewertungsverfahren : | |
| ☒ Modul B in Anhang V der Verordnung<br>EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr.<br>Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) | <br>CE 706248<br>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 :<br>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 26G
**Revisione N.** 07
**Fascicolo tecnico N.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Fabbricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Numero Registrazione singolo** | FR-MF-000000676 |
| **Mandatario** | Non applicabile | |
| | **Numero Registrazione singolo** | Non applicabile |
| **Tipo di prodotto** | Indumenti protettivi – Prevention Plus | |
| **Codici dei prodotti** | vedi la lista allegata | |
| **Codici GMDN** | vedi la lista allegata | |
| **Codici EMDN** | vedi la lista allegata | |

**Regolamenti dell'Unione Europea :**

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

| | |
|---|---|
| **Direttiva applicabile:** | **Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017** |
| Classificazione dei dispositivi | Classe I; Regola 1 |
| Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie : | EN 13795-1:2019 |
| Procedure di valutazione della conformità | Allegato XI, part A |
| Certificato N. | MDR 768587 |
| Organismo notificato (denominazione, numero) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Regolamento applicabile:** | **Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016.** |
| Categorie di rischio dei DPI | Categoria III<br>Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute<br>Agenti biologici nocivi |
| 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 26G
**Revisión N.°** 07
**Expediente técnico N.°** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Número de Registro Individual** | FR-MF-000000676 |
| **Representante autorizado** | No aplica | |
| | **Número de Registro Individual** | No aplica |
| **Tipo de producto** | Ropa de protección – Prevention Plus | |
| **Código(s) de producto** | ver la lista anexa | |
| **Código(s) GMDN** | ver la lista anexa | |
| **Código(s) EMDN** | ver la lista anexa | |

**Reglamento de la Unión Europea:**

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

| | |
|---|---|
| **Directiva aplicable:** | **Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017** |
| Clasificación de los productos | Clase I; Regla N.° 1 |
| Estándares aplicables y/o las especificaciones : | EN 13795-1:2019 |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad | Anexo XI, part A |
| Certificado N.° | MDR 768587 |
| Organismo notificado (nombre, número) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Reglamento aplicable:** | **Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016.** |
| Categoría EPI y riesgo cubiertos | Categoría III<br>Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud<br>Agentes biológicos nocivos |
| 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 26G
**Revisão n.°** 07
**Documentação técnica n.°** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Fabricante** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Número único de registo** | FR-MF-000000676 |
| **Mandatário** | Não aplicável | |
| | **Número único de registo** | Não aplicável |
| **Tipo de Produto** | Vestuário de proteção – Prevention Plus | |
| **Código(s) de produto** | veja a lista anexa | |
| **Código(s) GMDN** | veja a lista anexa | |
| **Código(s) EMDN** | veja a lista anexa | |

**Regulamentos da União Européia :**

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

| **Directiva aplicável:** | **Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017** |
|---|---|
| Classificação dos dispositivos | Classe I; Rule n°1 |
| Normas aplicáveis e / ou especificações comuns : | EN 13795-1:2019 |
| Procedimentos de avaliação da conformidade | Anexo XI, part A |
| Certificado n.° | MDR 768587 |
| Organismo notificado … (nome, número) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

| **Regulamento aplicável:** | **Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016.** |
|---|---|
| Categorias de riscos dos EPI | Categoria III<br>Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde<br>Agentes biológicos nocivos |
| 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 26G
**Revisie nr.** 07
**Technische documentatie nr.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Eén registratienummer** | FR-MF-000000676 |
| **Gemachtigde** | Niet toepasbaar | |
| | **Eén registratienummer** | Niet toepasbaar |
| **Producttype** | Beschermende kleding – Prevention Plus | |
| **Productcode(s)** | zie bijgevoegde lijst | |
| **GMDN-code(s)** | zie bijgevoegde lijst | |
| **EMDN-code(s)** | zie bijgevoegde lijst | |

**Verordeningen van de Europese Unie:**

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

| | |
|---|---|
| **Toepasselijke Richtlijn :** | **Medisch apparaat: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017** |
| Classificatie van hulpmiddelen | Klasse I; Regel nr. 1 |
| Toepasselijke normen en / of algemene specificaties : | EN 13795-1:2019 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures<br>Certificaat nr.<br>Aangemelde instantie (naam, nummer) | Bijlage XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Toepasselijke Verordening :** | **Persoonlijke beschermingsmiddelen: Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.** |
| Risicocategorieën van PBM | Categorie III<br>Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid<br>Schadelijke biologische agentia |
| Toepasselijke normen : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedures | |
| ☒ Module B in bijlage V van Verordening<br>Certificaat van EU-typeonderzoek nr.<br>Aangemelde instantie (naam, nummer) | <br>CE 706248<br>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 26G
**Revision nr.** 07
**Teknisk dokumentation nr.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Tillverkare** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | FR-MF-000000676 |
| **Tillverkarens representant** | Inte tillämpbar | |
| | **Specifikt Registrerings nummer** | Inte tillämpbar |
| **Produkttyp** | Skyddskläder – Prevention Plus | |
| **Artiklenummer** | Se bifogad lista | |
| **GMDN kod** | Se bifogad lista | |
| **EMDN kod** | Se bifogad lista | |

**Europeiska Unionens Förordningar:**

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

| | |
|---|---|
| **Tillämpligt direktiv:** | **Förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter** |
| Klassificering av produkter | Klass I; Regel 1 |
| Specifikationer och applicerbara standarder : | EN 13795-1:2019 |
| Förfaranden för bedömning av överensstämmelse | Bilaga XI, part A |
| Intyg nr. | MDR 768587 |
| Anmälda organet (namn, nummer) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Tillämpligt regelverk:** | **Personlig skyddsutrustning : Förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016.** |
| Riskkategorier för personlig skyddsutrustning | Kategori III<br>Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar<br>Skadliga biologiska agens |
| 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 | CE 706248 |
| EU-typintyg nr. | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| Anmälda organet … (namn, nummer) | |

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 26G
**Revision Nr.** 07
**Teknisk dokumentation Nr.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Fabrikant** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Registreringsnummer** | FR-MF-000000676 |
| **Bemyndiget repræsentant** | ikke gældende | |
| | **Registreringsnummer** | ikke gældende |
| **Produkttype** | Beskyttelsesbeklædning – Prevention Plus | |
| **Produktkode** | se vedhæftet liste | |
| **GMDN kode** | se vedhæftet liste | |
| **EMDN kode** | se vedhæftet liste | |

**EU-forordninger :**

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

| | |
|---|---|
| **Gældende direktiv:** | **Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.** |
| Klassificering af udstyr | Klasse I; Regel 1 |
| Specifikationer og aplicerbare standarder : | EN 13795-1:2019 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer<br>Certifikat Nr.<br>Bemyndigede organ (navn, nummer) | Bilag XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Gældende regulering:** | **Personlige værnemidler:**<br>**Forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016.** |
| Risikokategorier for PV'er | Kategori III<br>Risiko: Stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige<br>Skadelige biologiske agenser |
| Gældende standarder : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | |
| ☒ Modul B i bilag V til forordning<br>EU-typeafprøvningsattest Nr.<br>Bemyndigede organ (navn, nummer) | CE 706248<br>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 26G
**Tarkistus nro.** 07
**Tekniset asiakirjat nro.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Valmistajalla** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | FR-MF-000000676 |
| **Valtuutetulla edustajalla** | Ei sovellettavissa | |
| | **Yksi rekisteröintinumero** | Ei sovellettavissa |
| **Tuotetyyppi** | Sisältävä suojavaatetus – Prevention Plus | |
| **Tuotekoodi(t)** | katso liitteenä oleva luettelo | |
| **GMDN-koodi(t)** | katso liitteenä oleva luettelo | |
| **EMDN-koodi(t)** | katso liitteenä oleva luettelo | |

**Euroopan unionin asetukset:**

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

| | |
|---|---|
| **Sovellettava direktiivi:** | **Lääkinnällinen laite: Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017** |
| Laitteiden luokitus | Luokkaan I; Sääntö 1 |
| Sovellettavat standardit : | EN 13795-1:2019 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt<br>Todistuksen nro.<br>Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | liitteessä XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Sovellettava asetus:** | **Henkilönsuojaimista :Asetus (EU) 2016/425 annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016.** |
| Henkilönsuojainten riskiluokat | Luokka III<br>Riski: Aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle<br>Haitalliset biologiset tekijät |
| Sovellettavat standardit : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt | |
| ☒ Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B<br>EU-tyyppitarkastustodistus nro.<br>Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) | CE 706248<br>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 26G
**Wersja nr.** 07
**Dokumentacja techniczna nr.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Producent** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** | FR-MF-000000676 |
| **Upoważniony przedstawiciel** | Nie dotyczy | |
| | **Indywidualny numer rejestracyjny** | Nie dotyczy |
| **Typ produktu** | Odzież ochronna – Prevention Plus | |
| **Kod(y) produktu** | patrz załączona lista | |
| **Kod(y) GMDN** | patrz załączona lista | |
| **Kod(y) EMDN** | patrz załączona lista | |

**Rozporządzenia Unii Europejskiej:**

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

| | |
|---|---|
| **Obowiązująca dyrektywa:** | **Urządzenie medyczne:Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.** |
| Klasyfikacja wyrobów | Klasy I; Regula nr. 1 |
| Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje : | EN 13795-1:2019 |
| Procedury oceny zgodności<br>Certyfikat nr.<br>Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer) | Załącznik XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Obowiązujące rozporządzenie :** | **Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.** |
| Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI | Kategoria III<br>Ryzyko: Niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami<br>Szkodliwymi czynnikami biologicznymi |
| Obowiązujące normy : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Procedury oceny zgodności | |
| ☒ Moduł B w załączniku V do rozporządzenia<br>Certyfikat badania typu UE nr.<br>Jednostki notyfikującej … (nazwa, numer) | CE 706248<br>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)

**Declarația de conformitate UE nr.** DC 26G
**Revizuirea nr.** 07
**Documentația tehnică nr.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Producător** | Medline International France SAS<br>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 | |
| **Codul(codurile) produsului** | consultați lista atașată | |
| **Cod(coduri) GMDN** | consultați lista atașată | |
| **Cod(coduri) EMDN** | consultați lista atașată | |

**Regulamentele Uniunii Europene:**

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

| **Directiva aplicabilă:** | **Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017** |
|---|---|
| Clasificarea dispozitivelor | Clasa I; Regula nr. 1 |
| Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite : | EN 13795-1:2019 |
| Proceduri de evaluare a conformității<br>Certificat nr.<br>Organismului notificat (denumire, număr) | Anexa XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

| **Regulamentul aplicabil:** | **Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016.** |
|---|---|
| Categoriile de risc ale EIP | Categoria III<br>Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate<br>Agenți biologici nocivi |
| Standardele aplicabile : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Proceduri de evaluare a conformității | |
| ☒ Modulul B din anexa V la regulament<br>Certificatul de examinare UE de tip nr.<br>Organismului notificat (denumire, număr) | CE 706248<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

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

☒ Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție

Jazyk prohlášení: **cs eský jazyk**

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

**EU prohlášení o shodě č.** DC 26G
**Revize č.** 07
**Technická dokumentace č.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobcem** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | FR-MF-000000676 |
| **Zplnomocněným zástupcem** | Nelze použít | |
| | **Jednotlivé registrační číslo** | Nelze použít |
| **Typ výrobku** | Ochranné oblečení – Prevention Plus | |
| **Kód(y) výrobku** | viz přiložený seznam | |
| **Kód(y) GMDN** | viz přiložený seznam | |
| **Kód(y) EMDN** | viz přiložený seznam | |

**Nařízení Evropské unie:**

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

| | |
|---|---|
| **Platná směrnice:** | **Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017** |
| Klasifikace prostředků | Třída I; Pravidlo č. 1 |
| Platné standardy a běžné specifikace : | EN 13795-1:2019 |
| Postupy posuzování shody | Příloha XI, part A |
| Certifikát č. | MDR 768587 |
| Oznámeného subjektu (název, číslo) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Platné nařízení :** | **Osobních ochranných prostředcích: Nařízení (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016.** |
| Kategorie rizik u OOP | Kategorie III<br>Riziko: Látek a směsí nebezpečných pro zdraví<br>Skodlivých biologických činitelů |
| 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 26G
**Αναθεώρηση αριθ.** 07
**Τεχνικός φάκελος αριθ.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Κατασκευαστής** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | FR-MF-000000676 |
| **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος** | Μη εφαρμόσιμο | |
| | **Ενιαίος Αριθμός Μητρώου** | Μη εφαρμόσιμο |
| **Τύπος προϊόντος** | Προστατευτικός ρουχισμός – Prevention Plus | |
| **Κωδικός(οί) προϊόντος** | βλ. συνημμένη λίστα | |
| **Κωδικός(οί) GMDN** | βλ. συνημμένη λίστα | |
| **Κωδικός(οί) EMDN** | βλ. συνημμένη λίστα | |

**Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:**

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

| | |
|---|---|
| **Ισχύουσα οδηγία :** | **Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017** |
| Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων | Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 1 |
| Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές : | EN 13795-1:2019 |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης<br>Πιστοποιητικό αριθ<br>Κοινοποιημένου οργανισμού … (ονομασία, αριθμός). | Παράρτημα XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Ισχύων κανονισμός:** | **τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016.** |
| Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ | Κατηγορία III<br>Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία<br>Επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες |
| Ισχύοντα πρότυπα : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης | |
| ☒ Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού<br>Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ<br>Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός). | CE 706248<br>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:<br>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 26G
**sz. Revízió** 07
**sz. Műszaki dokumentáció** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Gyártó** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | FR-MF-000000676 |
| **Meghatalmazott képviselő** | Nem alkalmazható | |
| | **Egyedi regisztrációs szám** | Nem alkalmazható |
| **Terméktípus** | tartalmazó védőruházat – Prevention Plus | |
| **Termékkód(ok)** | lásd a mellékelt listát | |
| **GMDN kód(ok)** | lásd a mellékelt listát | |
| **EMDN kód(ok)** | lásd a mellékelt listát | |

**Európai uniós rendeletek:**

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

| **Vonatkozó irányelv:** | **Orvostechnikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)** |
|---|---|
| Az orvostechnikai eszközök osztályozása | Osztály I; sz. Szabály 1 |
| Alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk : | EN 13795-1:2019 |
| Megfelelőségértékelési eljárások | XI, part A melléklete |
| sz. Tanúsítvány | MDR 768587 |
| Bejelentett szervezet (név, szám) | BSI Group The Netherlands B.V (2797) |

| **Vonatkozó rendelet:** | **Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)** |
|---|---|
| Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái | Kategória III<br>Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek<br>Fertőző anyagok |
| 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 26G
**Revízie č.** 07
**Technická dokumentácia č.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Výrobca** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Jednotné registračné číslo** | FR-MF-000000676 |
| **Splnomocnený zástupca** | Nie je použiteľné | |
| | **Jednotné registračné číslo** | Nie je použiteľné |
| **Typ produktu** | Ochranný odev – Prevention Plus | |
| **Kód(-y) produktu** | pozri priložený zoznam | |
| **Kód(-y) GMDN** | pozri priložený zoznam | |
| **Kód(-y) EMDN** | pozri priložený zoznam | |

**Nariadenia Európskej únie:**

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

| | |
|---|---|
| **Príslušná smernica :** | **Pomôcka: Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017** |
| Klasifikácia pomôcok | Trieda I; Pravidlo č. 1 |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie : | EN 13795-1:2019 |
| Postupy posudzovania zhody<br>Certifikát č.<br>Notifikovanej osoby … (názov, číslo) | Príloha XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Príslušné nariadenie:** | **Osobných ochranných prostriedkoch: Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016** |
| Rizikové kategórie OOP | Kategória III<br>Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie<br>Skodlivými biologickými činitelmi |
| Príslušné štandardy : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Postupy posudzovania zhody | |
| ☒ Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu<br>Certifikát EÚ skúšky typu č.<br>Notifikovanej osoby … (názov, číslo) | CE 706248<br>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 26G
**Revizija št.** 07
**Tehnična dokumentacija št.** 01B - 26

| | | |
|---|---|---|
| **Proizvajalec** | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France | |
| | **Enotna registrska številka** | FR-MF-000000676 |
| **Pooblaščeni zastopnik** | Se ne uporablja | |
| | **Enotna registrska številka** | Se ne uporablja |
| **Tip izdelka** | Varovalna oblačila – Prevention Plus | |
| **Kode izdelka** | glej priloženi seznam | |
| **Kode GMDN** | glej priloženi seznam | |
| **Kode EMDN** | glej priloženi seznam | |

**Predpisi Evropske unije:**

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

| | |
|---|---|
| **Veljavna uredba:** | **Medicinski pripomoček:**<br>**Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017** |
| Razvrstitev pripomočkov | Razred I; Pravilo št. 1 |
| Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije : | EN 13795-1:2019 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti<br>Certifikat št.<br>Priglašenega organa (ime, številka) | Priloga XI, part A<br>MDR 768587<br>BSI Group The Netherlands B.V (2797) |
| **Veljavna uredba:** | **Osebni varovalni opremi:**<br>**Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016** |
| Kategorije osebne varovalne opreme | Kategorija III<br>Nevarnost : Snovmi in mešanicami, ki so nevarne za zdravje<br>Skodljivimi biološkimi dejavniki |
| Veljavni standardi : | EN 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003 |
| Postopki ugotavljanja skladnosti | |
| ☒ Modul B, določen v Prilogi V uredbe<br>Certifikat o EU-pregledu tipa<br>Priglašenega organa (ime, številka) | CE 706248<br>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

**DC Number:** DC26G_Prevention_Plus_Surgical_g **Rev:** 07

| (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** |
| DYNJPE2301P | 35091 | T020402 | 0080196DC26GST53 |
| DYNJPE2302P | 35091 | T020402 | 0080196DC26GST53 |

| GMDN Code only for products classified as Medical devices. | |
|---|---|
| 35091 | Gown, operating room, single-use |