



Declaration of Conformity

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

EU Declaration of conformity n°

DC_Restore_Sense

Revision n°

00

Technical file n°

09 - 24

Legal manufacturer	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Single Registration Number	Not available
EU representative	Not applicable
Single Registration Number	Not applicable
Product type	Non-sterile exam gloves : Restore Sense
Product Code(s)	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN Code(s)	56286

European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.	
Applicable regulation:	Medical Device: Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017
Medical Device classification	Class I; Rule n°5
Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:	09
Conformity assessment procedure Certificate n° Notified Body (name/number)	Annex II and III Not applicable, self Declaration Not applicable, self Declaration
Applicable regulation:	Personal Protective Equipment: Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016
Risk categories of PPE	Category III; Risk: Substances and mixtures which are hazardous to health, Harmful biological agents
Applicable standards are listed in technical file n°	24
Conformity assessment procedure(s)	
<input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation EU-type examination Certificate n° Notified Body (name/number)	CE 714513 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C set out in Annex VI of Regulation	
Where applicable, the PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of the notified body (name, number): BSI (2797)	
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation : Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	
<input type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation : Conformity to type based on quality assurance of the production process	

Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.	
--	--

Authorised Signatory:

Kenneth Smith

Senior QA/RA Manager

44110 Châteaubriant - France

Place

27/09/2019

Date

FINT.520 Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

05.INT.02

Duration of archiving: 10 years after the end of life



Déclaration de Conformité

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

Déclaration de conformité n°

DC_Restore_Sense

Révision n°

00

Dossier technique n°

09 - 24

Fabricant légal	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandataire européen	Numéro d'enregistrement unique Indisponible Numéro d'enregistrement unique Non applicable
Type de produit	Gants d'examen non-stériles: Restore Sense
Code(s) produit	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Code(s) GMDN	56286

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: Classification du dispositif médical Normes et/ou spécifications communes listées dans le dossier technique n° Procédure d'évaluation de la conformité Certificat n° Organisme Notifié (nom/numéro)	Dispositif médical: Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 Classe I ; Règle n°5 09 Annexe II and III Non applicable, Auto déclaration Non applicable, Auto déclaration
Règlement applicable: Catégorie d'EPI et risque couvert Normes listées dans le dossier technique n° Procédure(s) d'évaluation de la conformité <input type="checkbox"/> Module A prévu à l'annexe IV du Règlement <input checked="" type="checkbox"/> Module B prévu à l'annexe V du Règlement Attestation d'examen UE de type n° Organisme Notifié (nom/numéro) <input type="checkbox"/> Module C prévu à l'annexe VI du Règlement Si applicable, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié (nom, numéro): BSI (2797) <input checked="" type="checkbox"/> Module C2 prévu à l'annexe VII du Règlement : Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires <input type="checkbox"/> 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	Equipment de protection individuel: Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 Catégorie III Risque: Substances et mélanges dangereux pour la santé, Agents biologiques nocifs 24 CE 714513 BSI (2797)

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



EU-Konformitätserklärung

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

EU-Konformitätserklärung Nr.

DC_Restore_Sense

Revision Nr.

00

Technische Unterlagen Nr.

09 - 24

Hersteller	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bevollmächtigter	Einzelregistrierungsnummer Nicht verfügbar Einzelregistrierungsnummer Nicht zutreffend
Produktart	Unsterile Untersuchungshandschuhe : Restore Sense
Produkt-Code (s)	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN-Code (s)	56286

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: Klassifizierung von Produkten Geltende Normen und/oder allgemeine Spezifikationen sind in technischen Unterlagen n ° aufgelistet Konformitätsbewertungsverfahren Bescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)	Medizinprodukte : Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 Klasse Nr. I ; Regel Nr. 5 09 Anhang II and III Nicht zutreffend, Eigenerklärung Nicht zutreffend, Eigenerklärung
Anwendbare Verordnung: Risikokategorien von PSA Die anwendbaren Normen befinden sich in der technischen Datei Nr. Konformitätsbewertungsverfahren : <input type="checkbox"/> Modul A in Anhang IV der Verordnung <input checked="" type="checkbox"/> Modul B in Anhang V der Verordnung EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) <input type="checkbox"/> Modul C in Anhang VI der Verordnung Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle (Name, Kennnummer): <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 in Anhang VII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen <input type="checkbox"/> Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Persönliche Schutzausrüstungen : Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016. Kategorie III Risiko: Gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische Schädliche biologische Agenzien 24 CE 714513 BSI (2797) BSI (2797)

Alle technischen Unterlagen befinden sich bei dem Hersteller.



Dichiarazione di conformità UE

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

Dichiarazione di conformità UE N.

DC_Restore_Sense

Revisione N.

00

Fascicolo tecnico N.

09 - 24

Fabbricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatario	Numero Registrazione singolo Non disponibile Non applicabile Numero Registrazione singolo Non applicabile
Tipo di prodotto	Guanti da esame non sterili : Restore Sense
Codici dei prodotti	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Codici GMDN	56286

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: Classificazione dei dispositivi Gli Standard applicabili e/o le specifiche Comunitarie sono elencate nel file tecnico n° Procedure di valutazione della conformità Certificato N. Organismo notificato (denominazione, numero)	Dispositivi medici : Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 Classe I; Regola 5 09 Allegato II and III Non applicabile, Autodichiarazione Non applicabile, Autodichiarazione
Regolamento applicabile: Categorie di rischio dei DPI Gli standard applicabili sono elencati nel fascicolo tecnico n. Procedure di valutazione della conformità <input type="checkbox"/> Modulo A stabilito nell'allegato IV del regolamento <input checked="" type="checkbox"/> Modulo B stabilito nell'allegato V del regolamento Certificato di esame UE del tipo N. Organismo notificato (denominazione, numero) <input type="checkbox"/> Modulo C stabilito nell'allegato VI del regolamento Ove applicabile, il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato (denominazione, numero): <input checked="" type="checkbox"/> Modulo C2 stabilito nell'allegato VII del regolamento : Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali <input type="checkbox"/> Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	Dispositivi di protezione individuale : Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016. Categoria III Rischio: Sostanze e miscele pericolose per la salute, Agenti biologici nocivi 24 CE 714513 BSI (2797) BSI (2797) Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

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

FINT.520
Revision n° 05 Effective date: 15 July 19



Declaración UE de conformidad

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

Declaración UE de conformidad N.º

DC_Restore_Sense

Revisión N.º

00

Expediente técnico N.º

09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Representante autorizado	Número de Registro Individual No disponible No aplica Número de Registro Individual No aplica
Tipo de producto	Guantes de examen no estériles : Restore Sense
Código(s) de producto	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Código(s) GMDN	56286

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: Clasificación de los productos Los estándares aplicables y/o las especificaciones están descritas en el archivo N° Procedimiento de evaluación de la conformidad Certificado N.º Organismo notificado (nombre, número)	Productos sanitario : Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 Clase I; Regla N.º 5 09 Anexo II and III No aplica, Autodeclaración No aplica, Autodeclaración
Reglamento aplicable: Categoría EPI y riesgo cubiertos Normas aplicables figuran en el expediente técnico n ° Procedimiento(s) de evaluación de la conformidad <input type="checkbox"/> Módulo A en el anexo IV del Reglamento <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B en el anexo V del Reglamento Certificado de examen UE de tipo N.º Organismo notificado (nombre, número) <input type="checkbox"/> Módulo C en el anexo VI del Reglamento En su caso, el EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado (nombre, número). <input checked="" type="checkbox"/> Módulo C2 en el anexo VII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios <input type="checkbox"/> Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción	Equipos de protección individual: Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016. Categoría III Riesgo: Sustancias y mezclas peligrosas para la salud, Agentes biológicos nocivos 24 CE 714513 BSI (2797) BSI (2797)

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



Declaração de conformidade UE

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

Declaração de conformidade UE n.º DC_Restore_Sense
Revisão n.º 00
Documentação técnica n.º 09 - 24

Fabricante	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Mandatário	Número único de registo Não disponível Número único de registo Não aplicável
Tipo de Produto	Luvras de exame não estéreis : Restore Sense
Código(s) de produto	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Código(s) GMDN	56286

Regulamentos da União Europeia :

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: Classificação dos dispositivos Normas aplicáveis e / ou especificações comuns estão listadas na «technical file» n.º Procedimentos de avaliação da conformidade Certificado n.º Organismo notificado ... (nome, número)	Dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 Classe I; Rule nº5 09 Anexo II and III Não aplicável, Declaração própria Não aplicável, Declaração própria
Regulamento aplicável: Categorias de riscos dos EPI Applicable standards are listed in technical file n.º Procedimentos de avaliação da conformidade <input type="checkbox"/> Módulo A estabelecido no Anexo IV do Regulamento <input checked="" type="checkbox"/> Módulo B estabelecido no Anexo V do Regulamento Certificado de exame UE de tipo N.º Organismo notificado ... (nome, número) <input type="checkbox"/> Módulo C estabelecido no Anexo VI do Regulamento Se aplicável, os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado (nome, número) : <input checked="" type="checkbox"/> Módulo C2 estabelecido no Anexo VII do Regulamento : Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios. <input type="checkbox"/> Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção	Equipamentos de proteção individual: Regulamento (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016. Categoria III Risco: Substâncias e misturas perigosas para a saúde, Agentes biológicos nocivos 24 CE 714513 BSI (2797) BSI (2797)

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

Revision nº 05 Effective date: 15 July 19

FINT.520

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

EU-conformiteitsverklaring nr. DC_Restore_Sense
Revisie nr. 00
Technische documentatie nr. 09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Gemachtigde	Eén registratienummer Niet beschikbaar Niet toepasbaar Eén registratienummer Niet toepasbaar
Producttype	Niet-steriele onderzoekshandschoenen : Restore Sense
Productcode(s)	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN-code(s)	56286

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:
Classificatie van hulpmiddelen	Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 Klasse I ; Regel nr. 5
De toepasselijke normen en / of algemene specificaties worden vermeld in het technisch dossier nr.	09
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Bijlage II and III
Certificaat nr.	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Aangemelde instantie (naam, nummer)	Niet toepasbaar, Eigen verklaring
Toepasselijke Verordening :	Persoonlijke beschermingsmiddelen:
Risicocategorieën van PBM	Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016. Categorie III Risico: Stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid, Schadelijke biologische agentia
Toepasselijke normen worden vermeld in technisch bestand nr.	24
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	
<input type="checkbox"/> Module A in bijlage IV van Verordening	
<input checked="" type="checkbox"/> Module B in bijlage V van Verordening	
Certificaat van EU-typeonderzoek nr.	CE 714513
Aangemelde instantie (naam, nummer)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Module C in bijlage VI van Verordening	
Indien van toepassing: Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie (naam, nummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Module C2 in bijlage VII van Verordening:	
Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	
<input type="checkbox"/> Module D in bijlage VIII van Verordening :	
Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	

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



EU-försäkran om överensstämmelse

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

EU-försäkran om överensstämmelse nr. DC_Restore_Sense
Revision nr. 00
Teknisk dokumentation nr. 09 - 24

Tillverkare	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Tillverkarens representant	Specifikt Registrerings nummer Inte tillgänglig Inte tillämpbar Specifikt Registrerings nummer Inte tillämpbar
Produkttyp	osterila undersökningshandskar : Restore Sense
Artiklenummer	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN kod	56286

Europeiska Unionens Förfordningar:

"Medline tar ansvar för att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande EU-förfordningar och / eller direktiv som införlivats i nationell lagstiftning.	
Tillämpligt regelverk: Klassificering av produkter Specifikationer och applicerbara standarder återfinns i den tekniska filen Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Intyg nr. Anmälda organet (namn, nummer)	Förfordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter Klass I; Regel 5 09 Bilaga II and III Inte tillämpbar, Självdeklaration Inte tillämpbar, Självdeklaration
Tillämpligt regelverk: Riskkategorier för personlig skyddsutrustning Tillämpbara standarder finns listade i teknisk fil n. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse <input type="checkbox"/> Modul A i bilaga IV till Förfordning <input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilaga V till Förfordning EU-typintyg nr. Anmälda organet ... (namn, nummer) <input type="checkbox"/> Modul C i bilaga VI till Förfordning I förekommande fall är PPE kontrollerat av av det anmälda organet/notified body (namn, nummer) BSI (2797) <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilaga VII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall. <input type="checkbox"/> Modul D i bilaga VIII till Förfordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen.	Personlig skyddsutrustning : Förfordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016. Kategori III Risk: Hälsovådliga ämnen och blandningar., Skadliga biologiska agens. 24 CE 714513 BSI (2797)

All dokumentation finns kvar hos tillverkaren.

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

EU-overensstemmelseserklæring Nr. DC_Restore_Sense
Revision Nr. 00
Teknisk dokumentation Nr. 09 - 24

Fabrikant	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Bemyndiget repræsentant	Registreringsnummer ikke tilgængelig Registreringsnummer ikke gældende
Produkttype	Usterile undersøgelseshandsker : Restore Sense
Produktkode	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN kode	56286

EU-forordninger :

Medline hermed erklærer hermed under eget ansvar, at ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i de følgende EU-forordninger og / eller direktiv(er), som er gennemført i national lovgivning	
Gældende regulering:	Medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.
Klassificering af udstyr	Klasse I; Regel 5
Specifikationer og aplicerbare standarder findes i den tekniske fil	09
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer Certifikat Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	Bilag II and III ikke gældende, selvdeklaration ikke gældende, selvdeklaration
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 Skadelige biologiske agenser
Gældende standarder er anført i teknisk dokumentation nr.	24
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer	
<input type="checkbox"/> Modul A i bilag IV til forordning	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B i bilag V til forordning EU-typeafprøvningsattest Nr. Bemyndigede organ (navn, nummer)	CE 714513 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C i bilag VI til forordning	
I de tilfælde det er relevant, er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ (navn, nummer):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 i bilag VII til forordning : Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	
<input type="checkbox"/> Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen	

Al dokumentation bevares hos fabrikanten.

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

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro. DC_Restore_Sense
Tarkistus nro. 00
Tekniset asiakirjat nro. 09 - 24

Valmistajalla	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Yksi rekisteröintinumero	Ei saatavilla
Valtuutetulla edustajalla	Ei sovellettavissa
Yksi rekisteröintinumero	Ei sovellettavissa
Tuotetyyppi	Ei-steriilit tutkimuskäsineet : Restore Sense
Tuotekoodi(t)	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN-koodi(t)	56286

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:
Laitteiden luokitus	Asetus (EU) 2017/745 annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017
Käyttötavat ja/tai tuotetiedot ovat teknisissä tiedoissa	Luokkaan I; Sääntö 5
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, Haitalliset biologiset tekijät.
Sovellettavat standardit on lueteltu teknisessä tiedostossa nro	24
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä IV oleva moduuli A	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä V oleva moduuli B	
EU-tyypitarkastustodistus nro.	CE 714513
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero)	BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VI oleva moduuli C	
Tarvittaessa henkilönsuojaimen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen (nimi, numero) BSI (2797) valvonnassa.	
<input checked="" type="checkbox"/> Asetuksen liitteessä VII oleva moduuli C2:	
Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset.	
<input type="checkbox"/> Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D :	
Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus	

Kaikkia asiakirjoja säilytetään valmistajan tiloissa.

Język niniejszej deklaracji: **pl** **Polski**

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

Deklaracja zgodności UE nr.

DC_Restore_Sense

Wersja nr.

00

Dokumentacja techniczna nr.

09 - 24

Producent	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Upoważniony przedstawiciel	Indywidualny numer rejestracyjny Niedostępne Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
Typ produktu	Niejałowe rękawice do badań : Restore Sense
Kod(y) produktu	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Kod(y) GMDN	56286

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.	
Obowiązujące rozporządzenie :	Urządzenie medyczne: Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
Klasyfikacja wyrobów	Klasy I; Regula nr. 5
Obowiązujące normy i/lub wspólne specyfikacje są wymienione w dokumentacji technicznej nr	09
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	Załącznik II and III Nie dotyczy, Deklaracja własna 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 Szkodliwymi czynnikami biologicznymi
Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	24
Procedury oceny zgodności	
<input type="checkbox"/> Moduł A w załączniku IV do rozporządzenia	
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł B w załączniku V do rozporządzenia Certyfikat badania typu UE nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer)	CE 714513 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Moduł C w załączniku VI do rozporządzenia	
W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nazwa, numer)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Moduł C2 w załączniku VII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu.	
<input type="checkbox"/> Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Limba acestei declarații: ☒ **Român**
(Semnătura disponibilă în declarația în limba engleză de pe prima pagină)

Declarația de conformitate UE nr. DC_Restore_Sense
Revizuirea nr. 00
Documentația tehnică nr. 09 - 24

Producător	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Reprezentant autorizat	Număr unic de înregistrare Indisponibil Nu este cazul Număr unic de înregistrare Nu este cazul
Tip de produs	Mănuși de examinare nesterile : Restore Sense
Codul(codurile) produsului	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Cod(coduri) GMDN	56286

Regulamentele Uniunii Europene:

Prin prezenta, Medline declară pe propria răspundere că produsele menționate mai sus respectă prevederile următoarelor Regulamente și/sau Directive UE, așa cum sunt acestea transpuse în legislația națională.	
Regulamentul aplicabil: Clasificarea dispozitivelor Standardele aplicabile și/sau specificațiile obișnuite sunt prezentate în dosarul tehnic nr. Proceduri de evaluare a conformității Certificat nr. Organismului notificat (denumire, număr)	Dispozitiv medical: Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 Clasa I; Regula nr. 5 09 Anexa II and III Declarație de conformitate pe propria răspundere Declarație de conformitate pe propria răspundere
Regulamentul aplicabil: Categoriile de risc ale EIP Standardele aplicabile sunt enumerate în fișa tehnică nr. Proceduri de evaluare a conformității <input type="checkbox"/> Modulul A din anexa IV la regulament <input checked="" type="checkbox"/> Modulul B din anexa V la regulament Certificatul de examinare UE de tip nr. Organismului notificat (denumire, număr) <input type="checkbox"/> Modulul C din anexa VI la regulament Dacă este cazul, EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat ... (nume, număr): <input checked="" type="checkbox"/> Modulul C2 din anexa VII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii. <input type="checkbox"/> Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	Echipamentele individuale de protecție: Regulamentul (UE) 2016/425 din 9 martie 2016. Categorii III Risc: Substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate Agenți biologici nocivi 24 CE 714513 BSI (2797) BSI (2797)

Toate documentele doveditoare vor fi arhivate la sediul producătorului.

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

EU prohlášení o shodě č.

DC_Restore_Sense

Revize č.

00

Technická dokumentace č.

09 - 24

Výrobce	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Jednotlivé registrační číslo	Není k dispozici
Zplnomocněným zástupcem	Nelze použít
Jednotlivé registrační číslo	Nelze použít
Typ výrobku	Nesterilní vyšetřovací rukavice : Restore Sense
Kód(y) výrobku	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Kód(y) GMDN	56286

Nařízení Evropské unie:

Společnost Medline tímto prohlašuje, že výlučně odpovídá za to, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic EU, jak jsou provedeny ve vnitrostátním právu.	
Platné nařízení :	Zdravotnický prostředek: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
Klasifikace prostředků	Třída I; Pravidlo č. 5
Platné standardy a běžné specifikace jsou uvedené v technickém souboru č.	09
Postupy posuzování shody Certifikát č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	Příloha II and III Nelze použít, Vlastní prohlášení 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 Skodlivých biologických činitelů
Platné standardy jsou uvedeny v technické dokumentaci č.	24
Postupy posuzování shody :	
<input type="checkbox"/> Modul A v příloze IV nařízení	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B v příloze V nařízení Certifikát EU přezkoušení typu č. Oznámeného subjektu (název, číslo)	CE 714513 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C v příloze VI nařízení	
Je-li to v daném případě relevantní, osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu (jméno, číslo)	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 v příloze VII nařízení: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.	
<input type="checkbox"/> Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	

Veškerá podkladová dokumentace je uchovávána v prostorách výroby.

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

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.
Αναθεώρηση αριθ.
Τεχνικός φάκελος αριθ.

DC_Restore_Sense
00
09 - 24

Κατασκευαστής	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη διαθέσιμο Μη εφαρμόσιμο Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Μη εφαρμόσιμο
Τύπος προϊόντος	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια : Restore Sense
Κωδικός(οι) προϊόντος	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Κωδικός(οι) GMDN	56286

Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

<p>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.</p>	
<p>Ισχύων κανονισμός :</p> <p>Ταξινόμηση τεχνολογικών προϊόντων</p> <p>Τα εφαρμοστέα πρότυπα και/ή οι Κοινές Προδιαγραφές αναφέρονται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Πιστοποιητικό αριθ Κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).</p>	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 Κατηγορίας I; Κανόνας αριθ 5</p> <p>09</p> <p>Παράρτημα II and III Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση Μη εφαρμόσιμο, Αυτοπιστοποίηση</p>
<p>Ισχύων κανονισμός:</p> <p>Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ</p> <p>Ισχύοντα πρότυπα παρατίθενται στο τεχνικό αρχείο αρ.</p> <p>Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Α του παραρτήματος IV του κανονισμού</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Β του παραρτήματος V του κανονισμού Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ Κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός).</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού</p> <p>Όπου ισχύει, τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού (ονομασία, αριθμός)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ενότητα Γ2 του παραρτήματος VII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα</p> <p><input type="checkbox"/> Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού: συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	<p>τα μέσα ατομικής προστασίας : Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 της 9ης Μαρτίου 2016. Κατηγορία III Κίνδυνος : ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες</p> <p>24</p> <p>CE 714513 BSI (2797)</p> <p>BSI (2797)</p>

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozatot

DC_Restore_Sense

sz. Revízió

00

sz. Műszaki dokumentáció

09 - 24

Gyártó	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Egyedi regisztrációs szám	Nem áll rendelkezésre
Meghatalmazott képviselő	Nem alkalmazható
Egyedi regisztrációs szám	Nem alkalmazható
Terméktípus	Nem steril vizsgálókesztyű : Restore Sense
Termékkód(ok)	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
GMDN kód(ok)	56286

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:	Orvostechikai eszközökről: (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)
Az orvostechikai eszközök osztályozása	Osztály I; sz. Szabály 5
Az alkalmazott szabványok és/vagy a gyakori specifikációk az n° technikai fájlban vannak felsorolva	09
Megfelelőségértékelési eljárások sz. Tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	II and III melléklete Nem alkalmazható, Önbevallás Nem alkalmazható, Önbevallás
Vonatkozó rendelet:	Egyéni védőeszközökről : (EU) 2016/425 Rendelete (2016. március 9.)
Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái	Kategória III Kockázat: Egészségkárosító anyagok és keverékek Fertőző anyagok
A vonatkozó szabványok a(z)	24 sz. műszaki fájlban szerepelnek.
Megfelelőségértékelési eljárások	
<input type="checkbox"/> Az „A” modul leírása a rendelet IV. mellékletében található.	
<input checked="" type="checkbox"/> A „B” modul leírása a rendelet V. mellékletében található. sz. EU-típusvizsgálati tanúsítvány Bejelentett szervezet (név, szám)	
<input type="checkbox"/> A „C” modul leírása a rendelet VI. mellékletében található.	
Adott esetben az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével (név, szám):	
<input checked="" type="checkbox"/> A „C2” modul leírása a rendelet VII. mellékletében található: A belső gyártásellenőrzés, valamint a szűrőpróbaszerűen végzett, felügyelt termékellenőrzések által biztosított típusmegfelelőség	
<input type="checkbox"/> A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség	

A gyártó a székhelyén megőrzi minden erre vonatkozó dokumentációt.

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

EÚ vyhlásenie o zhode č. DC_Restore_Sense
Revízie č. 00
Technická dokumentácia č. 09 - 24

Výrobca	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Splnomocnený zástupca	Jednotné registračné číslo Nie je k dispozícií Jednotné registračné číslo Nie je použiteľné
Typ produktu	Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Restore Sense
Kód(-y) produktu	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Kód(-y) GMDN	56286

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:
Klasifikácia pomôcok	Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 Trieda I; Pravidlo č. 5
Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.	09
Postupy posudzovania zhody Certifikát č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	Príloha II and III Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie
Príslušné nariadenie:	Osobných ochranných prostriedkoch:
Rizikové kategórie OOP	Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 Kategória III Riziko: Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie Skodlivými biologickými činiteľmi
Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.	24
Postupy posudzovania zhody	
<input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu	
<input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu Certifikát EÚ skúšky typu č. Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)	CE 714513 BSI (2797)
<input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu	
V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):	BSI (2797)
<input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom	
<input type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby	

Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.

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

Izjava EU o skladnosti št.

DC_Restore_Sense

Revizija št.

00

Tehnična dokumentacija št.

09 - 24

Proizvajalec	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Pooblaščen zastopnik	Enotna registrska številka Ni na voljo Enotna registrska številka Se ne uporablja
Tip izdelka	Nesterilne rokavice za preglede : Restore Sense
Kode izdelka	OATN32XS, OATN32S, OATN32M, OATN32L, OATN32XL
Kode GMDN	56286

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: Razvrstitev pripomočkov Veljavni standardi in/ali skupne specifikacije so navedeni v tehnični dokumentaciji št. Postopki ugotavljanja skladnosti Certifikat št. Priglašenega organa (ime, številka)	Medicinski pripomoček: Uredba (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Razred I; Pravilo št. 5 09 Priloga II and III Se ne uporablja, Samostojna izjava Se ne uporablja, Samostojna izjava
Veljavna uredba: Kategorije osebne varovalne opreme Veljavni standardi so navedeni v tehnični datoteki št. Postopki ugotavljanja skladnosti <input type="checkbox"/> Modul A, določen v Prilogi IV uredbe <input checked="" type="checkbox"/> Modul B, določen v Prilogi V uredbe Certifikat o EU-pregledu tipa Priglašenega organa (ime, številka) <input type="checkbox"/> Modul C, določen v Prilogi VI uredbe Če je primerno, je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa (ime, številka) : <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2, določen v Prilogi VII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi notranjega proizvodnega nadzora in nadzorovanih preverjanj izdelkov ob naključnih intervalih <input type="checkbox"/> Modul D Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	Osebni varovalni opre: Uredba (EU) 2016/425 z dne 9. marca 2016 Kategorija III Nevarnost : Snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje Skodljivimi biološkimi dejavniki 24 CE 714513 BSI (2797) BSI (2797)

Vsa podporna dokumentacija je shranjena pri proizvajalcu.