

DEKLARACJA ZGODNOŚCI	
MDD: My, Cardinal Health 200 LLC, deklarujemy, że produkty objęte niniejszą deklaracją zgodności spełniają wymagania dyrektywy 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i transponowanej do krajowych porządków prawnych Państw Członkowskich.	
Numer dokumentacji technicznej	DC001
Nazwa wytwórcy	Cardinal Health 200, LLC także jako Cardinal Health
Adres wytwórcy	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 Stany Zjednoczone Ameryki
Nazwa i adres Autoryzowanego przedstawiciela	Emergo Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Zjednoczone Królestwo Nederlandów
Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Numer identyfikacyjny: 2797
Certyfikat zgodności – numer	553828
Nazwa produktu	Sterylnie rękawice chirurgiczne, patrz tabela w załączniku 1.
Basic UDI-DI	Nie ma zastosowania dla dokumentacji technicznej zgodnie z MDD (dyrektywą 93/42/EWG). Nie ma zastosowania.
Kod produktu i opis	Patrz tabela z listą kodów produktów w załączniku 1.
Przewidziane zastosowanie	Sterylna rękawica chirurgiczna to jednorazowego użytku wyrób medyczny wykonany z lateksu kauczuku naturalnego lub kauczuku syntetycznego, przeznaczony do noszenia przez personel sali operacyjnej w celu ochrony rany chirurgicznej przed zakażeniem. W zależności od potrzeb mają różną grubość zapewniającą wrażliwość lub trwałość.
Klasyfikacja i zasada	Klasa IIa (załącznik II, zasada 7)
SRN (Niepowtarzalny numer rejestracyjny)	Ta informacja nie ma zastosowania dla dokumentacji technicznej zgodnie z MDD (dyrektywą 93/42). Nie ma zastosowania.
Wspólne specyfikacje	Nie ma zastosowania.
Inne mające zastosowanie akty prawa UE	My, Cardinal Health, niniejszym oświadczamy, że produkty objęte deklaracją spełniają także wymagania rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy Rady 93/42/EWG, klasa IIa, zasada 7, patrz załącznik 1 zawierający szczegóły.
Kod GMDN	Patrz załącznik 1.

Sekcja podpisu			
Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydany na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.			
Miejsce wydania	3651Birchwood Drive Waukegan, 60085 Stany Zjednoczone Ameryki		
Podpis	/podpis nieczytelny/	Data	6 marca 2020
Tytuł/Stanowisko	Dyrektor, RA		

ZAŁĄCZNIK 1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI				
Kod produktu	GMDN	Opis produktu	Klasyfikacja i zasada	Basic UDI-DI
2D7200I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7201I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7202I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7203I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7204I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7205I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7206I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7207I	47179	Triflex Custom Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7255LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7260LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7265LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7270LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7275LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7280LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7285LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7290LP	47179	Triflex LP Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7250IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7251IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7252IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7253IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7254IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7255IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7256IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D7257IF	47179	Triflex Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, pudrowane	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU55	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU60	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU65	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU70	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU75	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU80	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU85	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LU90	47178	Protexis Latex Blue with Neu-Thera Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z nityllem i powłoką emolientową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D72LS55	47178	Protexis Latex Hydrogel Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe, bezpudrowe z powłoką hydrożelową	Klasa IIa, zasada 7	n/d

2D73DP55	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP60	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP65	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP70	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP75	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP80	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP85	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d
2D73DP90	57970	Protexis Neoprene Rękawice chirurgiczne, sterylne, neoprenowe, bezpudrowe z powłoką nitrylową	Klasa IIa, zasada 7	n/d