



# Deklaracja zgodności UE

Język niniejszej deklaracji: **pl Polski**

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

**Deklaracja zgodności UE nr.**

DC\_Dermassure Green

**Wersja nr.**

03

**Dokumentacja techniczna nr.**

CE2017004 - CEP2009005

<b>Producent</b>	Medline Industries, Inc. Three Lake drive, Northfield, illinois 60093 USA
<b>Upoważniony przedstawiciel</b>	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France
<b>Typ produktu</b>	Rękawice chirurgiczne : Dermassure Green
<b>Kod(y) produktu</b>	MSG6555I, MSG6560I, MSG6565I, MSG6570I, MSG6575I, MSG6580I, MSG6585I, MSG6590I
<b>Kod(y) GMDN</b>	57970

## 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.

<b>Obowiązująca dyrektywa :</b>	<b>Urządzenie medyczne: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami.</b>
Klasyfikacja wyrobów	Klasy IIa; Regula nr. 6
Procedury oceny zgodności Certyfikat nr. Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer) Obowiązujące normy zostały wymienione w dokumentacji technicznej nr.	Załącznik II CE 557201 BSI (0086) CE2017004
<b>Obowiązujące rozporządzenie :</b>	<b>Środków ochrony indywidualnej: Rozporządzeniem (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.</b>
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.	CEP2009005
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)  <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)  <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	CE 689809 BSI (0086) BSI (0086)

Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.