

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Ireland.

We, the manufacturer, herewith declare that the product:

Powder Free Latex Gloves Non-Sterile

Basic UDI-DI: 5397278TF015ZE

SRN Number: IE-MF-000007122

Model Number: KS010EUa, KS011EUb, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd and KS014EUd.

Is in conformity with the;

1. **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**, under Class I Medical Device set out in Rule 1 and Rule 5 of Annex VIII, complying with the European standards EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 and EN 455-4:2009.

And

2. **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425**, under Category III risk as set out in Annex I, complying with the European standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. It is identical to the PPE which is subject to the EU Type Examination (Module B) under **certificate number: 2777/11630-01/E12-01** issued by Notified Body:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.

and is subject to the annual conformity assessment procedure which is based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the Notified Body:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.

The above-mentioned product demonstrates fulfillment to the essential health and safety requirements set out in Annex II of PPE Regulation (EU) 2016/425.

Quality Management System Certificate: MD 691596

The above-mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Name: Lisa Miller

Title: Senior Manager Quality Assurance.

Signature: *Lisa Miller*

Date: 16 Jun 22

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irland.

Producenten erklærer hermed, at produktet:

Pudderfri latexhandsker, ikke-sterile

Basis UDI-DI: 5397278TF015ZE

SRN-nummer: IE-MF-000007122

M-modelnumre: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd og KS014EUd.

er i overensstemmelse med

1. **Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745**, i henhold til klasse I medicinsk udstyr, jf. regel 1 og regel 5 i bilag VIII, overholder de europæiske standarder EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 og EN 455-4:2009.

og

2. **Forordning om personlige værnemidler (EU) 2016/425**, under kategori III-risiko som anført i bilag I, overholder de europæiske standarder EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Det er identisk med de personlige værnemidler, der er underlagt EU-typeafprøvning (modul B) under **certifikatnummer: 2777/11630-01/E12-01** udstedt af det bemyndigede organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

og er underlagt den årlige overensstemmelsesvurderingsprocedure, som er baseret på intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med tilfældige mellemrum (modul C2) under tilsyn af det bemyndigede organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

Ovennævnte produkt påviser overholdelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er angivet i Bilag II i forordning (EU) 2016/425.

Certifikat for kvalitetsstyringsystem: MD 691596

Ansvaret for ovennævnte overensstemmelseserklæring påhviler udelukkende
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Navn: Lisa Miller

Titel: Senior Manager Quality Assurance.

Underskrift: *Lisa Miller*

Dato: 16 Jun 22

CONFORMITEITSVERKLARING

Fabrikant: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Ierland.

Wij, de fabrikant, verklaren hierbij dat het product:

poedervrije latexhandschoenen, niet-steriel

Basis UDI-DI: 5397278TF015ZE

SRN-nummer: IE-MF-000007122

Modelnummers: KS010EUa, KS011EUb, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd en KS014EUd.

in overeenstemming is met de;

1. **Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen**, onder medische hulpmiddelen van klasse I, zoals uiteengezet in regel 1 en regel 5 van bijlage VIII, in overeenstemming met de Europese normen EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 en EN 455-4:2009.

En

2. **Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen**, onder risico's van categorie III, zoals uiteengezet in bijlage I, in overeenstemming met de Europese normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1: 2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Het is identiek aan de persoonlijke beschermingsmiddelen die onderworpen zijn aan het EU-typeonderzoek (module B) onder **certificaatnummer: 2777/11630-01/E12-01** uitgegeven door de aangemelde instantie:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.

en is onderworpen aan de jaarlijkse conformiteitsbeoordelingsprocedure die gebaseerd is op interne productiecontrole plus toezicht op productcontroles met willekeurige tussenpozen (module C2) onder toezicht van de aangemelde instantie:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.

Het bovengenoemde product toont aan dat het voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen zoals uiteengezet in Bijlage II van de PBM-verordening (EU) 2016/425.

Certificaat kwaliteitsmanagementsysteem: MD 691596

Bovengenoemde conformiteitsverklaring valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Naam: Lisa Miller

Functie: Senior Manager Quality Assurance.

Handtekening: *Lisa Miller*

Datum: 16 Jun 22

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant : McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irlande

Nous, le fabricant, déclarons par la présente que le produit :

Gants en latex non stériles, non poudrés

UDI-DI de base : 5397278TF015ZE

Numéro SRN : IE-MF-000007122

Numéros de Modèle : KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd et KS014EUd.

est conforme au ;

1. **Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745**, au titre de dispositif médical de classe I défini dans la règle 1 et la règle 5 de l'annexe VIII, conforme aux normes européennes EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009.

Et

2. **Règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle**, sous la catégorie de risque III comme indiqué à l'annexe I, conforme aux normes européennes EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Il est identique à l'EPI soumis à l'examen de type UE (module B) sous le numéro de **certificat : 2777/11630-01/E12-01** émis par l'organisme notifié :

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

et fait l'objet d'une procédure annuelle d'évaluation de la conformité basée sur le contrôle interne de la production, ainsi que de contrôles de produits supervisés à intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

Le produit susmentionné démontre le respect des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité énoncées dans l'Annexe II du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI.

Certificat du système de gestion de la qualité : MD 691596

La déclaration de conformité susmentionnée relève exclusivement de la responsabilité de
McKesson Global Sourcing Ltd.

Nom : Lisa Miller

Titre : Senior Manager Quality Assurance.

Signature : *Lisa Miller*

Date : 16 Jun 22

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant : McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irlande.

Nous, le fabricant, déclarons par la présente que le produit :

Gants en latex non stériles non poudrés

UDI-DI de base : 5397278TF015ZE

Numéro SRN : IE-MF-000007122

Numéros de modèle : KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd et KS014EUd.

est conforme au

1. **Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**, au titre des dispositifs médicaux de classe I énoncés dans les Règles 1 et 5 de l'Annexe VIII, et conformes aux normes européennes EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009.
Et au
2. **Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle**, catégorie III, tel qu'exposé à l'Annexe I, conforme aux normes européennes EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Il est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (module B) sous le **numéro de certificat : 2777/11630-01/E12-01** délivré par l'organisme notifié :

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

et est soumis à la procédure annuelle d'évaluation de la conformité basée sur le contrôle interne de la production et les contrôles de produits supervisés à intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié :

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

Le produit susmentionné démontre le respect des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité énoncées dans l'Annexe II du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI.

Certificat de gestion de la qualité : MD 691596

La déclaration de conformité susmentionnée relève exclusivement de la responsabilité de
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Nom : Lisa Miller

Titre : Senior Manager Quality Assurance.

Signature : *Lisa Miller*

Date : 16 Jun 22

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irland.

Hiermit erklären wir als Hersteller, dass das Produkt:

Puderfreie Latexhandschuhe unsteril

Basis UDI-DI: 5397278TF015ZE

SRN-Nummer: IE-MF-000007122

Modellnummern: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd und KS014EUd.

den folgenden Anforderungen entspricht:

1. **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745** gemäß der in Anhang VIII Regel 1 und Regel 5 festgelegten Medizinprodukteklasse I, die den europäischen Normen DIN EN 455-1:2020, DIN EN 455-2:2015, DIN EN 455-3: 2015 und DIN EN 455-4:2009 entspricht,
und
2. **Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung (PSA)** gemäß der in Anhang I festgelegten Risikoklasse III, die den europäischen Normen DIN EN 420:2003+A1:2009, DIN EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018, DIN EN ISO 374-5:2016 entspricht. Sie ist identisch mit der PSA, die Gegenstand einer EU-Baumusterprüfung (Modul B) unter folgender **Bescheinigungsnummer** ist: **2777/11630-01/E12-01**, herausgegeben von der benannten Stelle:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

und unterliegt dem jährlichen Konformitätsbewertungsverfahren, das auf einer internen Fertigungskontrolle sowie überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle beruht:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

Das oben genannte Produkt erfüllt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß | Anhang II der PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

Zertifikat für das Qualitätsmanagementsystem: MD 691596

Die oben genannte Konformitätserklärung unterliegt der ausschließlichen Verantwortung von
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Name: Lisa Miller

Titel: Bereichsleiterin, Qualitätssicherung.

Unterschrift: *Lisa Miller*

Datum: 16 Jun 22

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irlanda.

Con la presente, il fabbricante dichiara che il prodotto:

Guanti in lattice privi di talco non sterili

UDI-DI di base: 5397278TF015ZE

Numero SRN: IE-MF-000007122

Numeri di modello: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd e KS014EUd.

È conforme a:

1. **Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745**, sotto la Classe I dei dispositivi medici di cui alla Regola 1 e alla Regola 5 dell'Allegato VIII, conforme alle norme europee EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 e EN 455-4:2009.

E

2. **Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425**, sotto la Categoria di rischio III come indicato nell'Allegato I, conforme alle norme europee EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. È identico al DPI soggetto all'esame di tipo UE (Modulo B) con **numero di certificato: 2777/11630-01/E12-01** rilasciato dall'Organismo notificato:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublino 15, D15 YN2P, Irlanda.

ed è soggetto alla procedura annuale di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione e su controlli del prodotto supervisionati a intervalli casuali (Modulo C2) sotto la sorveglianza dell'Organismo notificato:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublino 15, D15 YN2P, Irlanda.

Il prodotto di cui sopra dimostra di soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti nell'Allegato II del Regolamento DPI (UE) 2016/425.

Certificato del sistema di gestione della qualità: MD 691596

La suddetta dichiarazione di conformità è sotto la responsabilità esclusiva di
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Nome: Lisa Miller

Titolo: Senior Manager Quality Assurance.

Firma: *Lisa Miller*

Data: 16 Jun 22

SAMSVARERKLÆRING

Produsent: McKesson Global Sourcing Limited
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irland.

Produsenten erklærer herved at produktet:

Pudderfrie, usterile latekshansker
Grunnleggende UDI-DI: 5397278TF015ZE
SRN-nummer: IE-MF-000007122

Modellnumre: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd og KS014EUd.

Er i samsvar med:

1. **Forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745**, i henhold til klasse I medisinsk utstyr som angitt i regel 1 og regel 5 i tillegg VIII, som samsvarer med europeisk standard EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 og EN 455-4:2009.

Og

2. **Forskrift om personlig verneutstyr (EU) 2016/425**, under kategori III-risiko slik det framgår av Vedlegg I, som samsvarer med europeisk standard EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374 - 1:2016+A1:2018, EN ISO 374 -5:2016. Det er identisk med PVU som er underlagt EU-typeundersøkelsen (modul B) under **sertifikatnummer: 2777/11630 -01/E12 -01** utstedt av kontrollorgan:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

og er underlagt den årlige prosedyren for samsvarsvurdering som er basert på intern produksjonskontroll samt overvåkede produktkontroller med tilfeldige intervaller (Modul C2) under tilsyn av kontrollorganet:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

Det ovennevnte produktet viser at det oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i |Vedlegg II i PVU-forskriften (EU) 2016/425.

Sertifikat for kvalitetsstyringssystem: MD 691596

Ovennevnte samsvarserklæring er utelukkende underlagt ansvaret til
McKesson Global sourcing, Ltd.

Navn: Lisa Miller

Tittel: Seniorleder kvalitetssikring.

Underskrift: *Lisa Miller*

Dato: 16 Jun 22

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Fabricante: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irlanda.

Nós, o fabricante, declaramos pelo presente documento que o produto:

Luvas de látex sem pó não estéreis

UDI-DI básico: 5397278TF015ZE

Número SRN: IE-MF-000007122

Números dos Modelos: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd e KS014EUd.

Está em conformidade com:

- Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745**, nos termos da Classe I de Dispositivos Médicos estabelecido na Regra 1 e na Regra 5 do Anexo VIII, em conformidade com as normas europeias EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 e EN 455-4:2009.
E
- Regulamento de Equipamento de Proteção Individual (UE) 2016/425**, nos termos da Categoria III de risco, conforme estabelecido no Anexo I, em conformidade com as normas europeias EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. É idêntico ao EPI sujeito ao Exame de Tipo da UE (Módulo B) sob o **número de certificado: 2777/11630-01/E12-01** emitido pelo Organismo Notificado:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

e está sujeito ao procedimento de avaliação anual da conformidade, que tem por base o controlo de produção interno e verificações supervisionadas do produto em intervalos aleatórios (Módulo C2) sob inspeção do Organismo Notificado:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

O produto anteriormente mencionado demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos no | Anexo II do Regulamento (UE) 2016/425 relativo a EPI.

Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade: MD 691596

A declaração de conformidade anteriormente mencionada é da exclusiva responsabilidade da
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Nome: Lisa Miller

Cargo: Gestora Sénior de Garantia de Qualidade.

Assinatura: *Lisa Miller*

Data: 16 Jun 22

IZJAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irska.

Proizvajalec izjavlja, da je izdelek:

nepudrane rokavice iz lateksa, nesterilne,

Osnovni UDI-DI: 5397278TF015ZE

Številka SRN: IE-MF-000007122

Številke modelov: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd in KS014EUd

v skladu z

- 1. Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745**, in sodi med medicinske pripomočke iz razreda I, določenega v Pravilu 1 in Pravilu 5 Priloge VIII, in v skladu z evropskimi standardi EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 in EN 455-4:2009
ter
- 2. Uredbo o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425**, za tveganje po kategoriji III, kot je določeno v Prilogi I, in v skladu z evropskimi standardi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Je identičen OVO, za katero se uporablja EU-pregled tipa (modul B) pod **številko certifikata: 2777/11630-01/E12-01**, ki ga je izdal priglašeni organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irska,

in je predmet letnega postopka ugotavljanja skladnosti, ki temelji na notranjem nadzoru proizvodnje ter nadzorovanimi preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) pod nadzorom priglašene organa:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irska.

Zgoraj omenjeni izdelek dokazuje izpolnjevanje bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev, določenih v Prilogi II uredbe o OVO (EU) 2016/425.

Certifikat sistema vodenja kakovosti: MD 691596

Zgoraj navedena izjava o skladnosti je pod izključno odgovornostjo družbe
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Ime in priimek: Lisa Miller

Naziv: Višja vodja, zagotavljanje kakovosti

Podpis: *Lisa Miller*

Datum: 16 Jun 22

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare: McKesson Global Sourcing Limited,
3300 Cork Airport Business Park,
Kinsale Road,
Cork,
T12 XN72,
Irland.

Vi, tillverkaren, försäkrar härmed att produkten:

Icke-sterila puderfria latexhandskar
Grundläggande UDI-DI: 5397278TF015ZE
SRN-nummer: IE-MF-000007122

Modellnummer: KS010EUa, KS011EUa, KS012EUa, KS013EUa, KS014EUa, KS010EUb, KS011EUb, KS012EUb, KS013EUb, KS014EUb, KS010EUc, KS011EUc, KS012EUc, KS013EUc, KS014EUc, KS010EUd, KS011EUd, KS012EUd, KS013EUd och KS014EUd.

Överensstämmer med:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter** enligt klass I för medicintekniska produkter, regel 1 och regel 5, i bilaga VIII, i enlighet med de europeiska standarderna EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 och EN 455-4:2009.
Och
- Förordning om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425**, under kategori III-risk enligt bilaga I, i enlighet med europeiska standarder EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Den är identisk med den personliga skyddsutrustning som genomgår EU-kontrollen (modul B) under **certifikatnummer: 2777/11630-01/E12-01** utfärdat av anmält organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

och är föremål för den årliga överensstämmelsebedömningen som baseras på intern produktionskontroll samt övervakade produktkontroller med slumpmässiga intervall (modul C2) under övervakning av det anmälda organet:

SATRA Technology Europe Limited (2777),
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

Ovanstående produkt visar att den uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i | bilaga II till förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425.

Certifikat för kvalitetsledningssystem: MD 691596

Ovanstående försäkran om överensstämmelse ansvaras uteslutande av
McKesson Global Sourcing, Ltd.

Namn: Lisa Miller

Titel: Senior Manager Quality Assurance.

Underskrift: *Lisa Miller*

Datum: 16 Jun 22