

EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:

Artikel
XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Nitril-Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den Normen

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

und den Normen

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von SGS (Kennnummer 0598) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

FI20/965956

war und dem Verfahren nach Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 23.06.2020



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 11.06.2025

Revision 06

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 and the PPE Regulation (EU) 2016/425

The manufacturer:

declares under its own responsibility that

art. no.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Nitrile examination gloves

Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 and the standards:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex VIII.

and

- 2) complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards of

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

and the standards

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no.

FI20/965956

issued by SGS, identification number 0598 and that is subject to the procedure according to Modul D of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body SGS (0598 identification number)

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 23.06.2020



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 11.06.2025

revision 06

**Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y el
Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425**

El fabricante:

declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Guantes de examen de nitrilo

UDI-DI básico: 4044941001002RC

- 1) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en las normas

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

y

- 2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

FI20/965956

emitido por SGS, número de identificación 0598, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo D del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado SGS (número de identificación 0598).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 23.06.2020



p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 11.06.2025

Revisión 06

**Déclaration de conformité de l'UE selon la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745
relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (UE) 2016/425**

Le fabricant :

déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Gants d'examen en nitrile

IUD-ID de base: 4044941001002RC

est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 et aux normes

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe VIII.

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

et aux normes

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par SGS sous le numéro d'identification 0598 délivra d'une attestation d'examen n° FI20/965956

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modul D de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SGS (numéro d'identification 0598).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 23.06.2020


en relation avec Stephan Welzin

Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 11.06.2025

révision 06

**Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e o
Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425**

o fabricante:

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Luvas de exame de nitrilo

UDI-DI básico: 4044941001002RC

está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745 e igualmente em conformidade com os padrões

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo VIII.

e

2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

e com os padrões

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

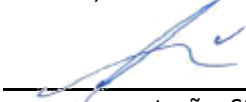
Este produto é PPE cat. III, de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°

FI20/965956

emitido pela SGS n° 0598, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado SGS (número de identificação 0598).

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 23.06.2020



em representação, Stephan Welzin

Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 11.06.2025

Revisão 06

**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e il
Regolamento sui DPI (UE) 2016/425**

del produttore:

dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Guanti da esplorazione in nitrile
UDI-DI di base: 4044941001002RC

è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme:

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

e alle norme:

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

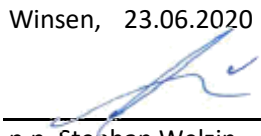
Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat. III i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N.

FI20/965956

rilasciato da SGS con il numero di identificazione 0598, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul
D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS (numero di
(numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 23.06.2020


p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 11.06.2025

Revision 06

**EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745 и
ПСА регламент (ЕС) № 2016/425**

Производителят:

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

**XS-XXL MED-COMFORT BLUE Еднократни
нитрил ръкавици за изследвания**
Базовият UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745 и отговаря на стандарти

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продукт е от Клас 1, съгласно класификацията в приложение VIII.

и

- 2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

и стандартите

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004	
---------------	----------------	--

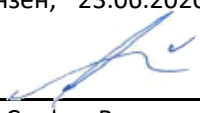
При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от SGS (кодов номер 0598) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

FI20/965956

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган SGS (кодов номер 0598) по метода, посочен в член D от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 23.06.2020


i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 11.06.2025

Ревизия 06

**Prohlášení o shodě zdravotnických prostředků (EU) 2017/745 a
Evropského nařízení (EU) 2016/425 o bezpečných**

Výrobce:

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Jedny vyšetřovací rukavice z nitril

základní UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze VIII.

a

- 2) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

a odpovídá normám

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Tento výrobek představuje OOP kategorie III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

FI20/965956

vystaveného SGS, identifikační číslo 0598, a podléhá postupu podle Modul D směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu SGS (identifikační číslo 0598).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 23.06.2020


v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 11.06.2025

Revize 06

**EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler**

Fabrikanten:

Varenr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
nitril-undersøgelseshandske
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745, og er i overensstemmelse med de normer

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

og

- 2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede
norme

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

og normerne

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Dette produkt er et PV i kategori III i henhold til forordningens Bilag 1. Produktet er identisk med det PV,
som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.

FI20/965956

der er udstedt af SGS identifikationsnummer 0598 , og som er omfattet af
overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul D i forordningen (EU) 2016/425 under
overvågning af det bemyndigende organ SGS (identifikationsnummer 0598).

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 23.06.2020



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 11.06.2025

Revision 06

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:

Αρ. Είδους

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Εξεταστικά γάντια από νιτρίλιο μιας χρήσης

βασικό UDI-DI: 4044941001002RC

πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και συμμορφώνεται με τα πρότυπα

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος VIII.

και

2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

και τους κανόνες

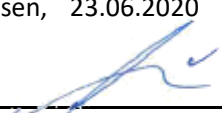
EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. FI20/965956

που εκδόθηκε από το SGS Αρ. 0598 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού SGS (αριθμός αναγνώρισης 0598).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 23.06.2020


α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 11.06.2025

Αναθεώρηση 06

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja

tooteartikkel nr

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Ühekordsed nitrililäbivaatuskinda
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja standardite

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EL) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

ja standardite

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III . kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis oli SGS (identifitseerimisnr 0598) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr

FI20/965956

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses SGS (identifitseerimisnumber 0598) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 23.06.2020

ülesannetes Stephan Welzin

Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 11.06.2025

Versioon 06

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja

tõendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Kertakäyttöiset nitrili tutkimuskäsineet

UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

- 1) vastaa asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä ja on standardien

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinällinen laite.

ja

- 2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle SGS , tunnusnumero 0598 , on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro FI20/965956

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos SGS (tunnusnumero 0598) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli D , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 23.06.2020



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 11.06.2025 saakka.

Tarkistus 06

**EU megfelelőségi nyilatkozat a védőeszközről (EU) 2017/745 ról és a végén
védőeszközről (EU) 2016/425 ról és a**

A gyártó, az

saját felelősségi körében kijelenti, hogy a

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Jednokratne nitrilne rukavice

Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 . osztályú orvostechnikai termék.

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

harmonizált szabványoknak.

és

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

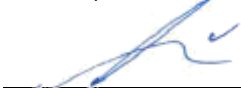
szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III . kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a SGS 0598 által kiadott, FI20/965956

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, D . modul szerinti eljárása, valamint az SGS bejegyzett szervezet (azonosító szám: 0598) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 23.06.2020



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 11.06.2025

06 . revízió

EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:

art. br.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Jednokratne nitrilne rukavice

Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745, i u skladu s normama

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

i

- 2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

i norme

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

FI20/965956

izdane od strane SGS br. 0598 , te je u skladu s postupkom prema Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela SGS (identifikacijski broj 0598).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 23.06.2020


u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 11.06.2025

Revizija 06

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir AAP reglamentą (ES) 2016/425

Gamintojas

Art.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Nitrile examination gloves

alapvető UDI-DI-nek: 4044941001002RC

1) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

ir standartus

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

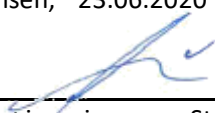
Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašytai SGS (identifikacinis numeris – 0598) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

FI20/965956

taikant Reglamento (ES) 2016/425 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris – 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 23.06.2020


Atsakingasis asmuo Stephan Welzin

Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 11.06.2025

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 06

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (UE) 2017/745 un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:

Preces Nr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE

Nitrile examination gloves

pamata UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) atbilst regulu (UE) 2017/745 noteikumiem un standartiem

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Šis produkts ir 1. klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII. pielikumā

un

- 2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

un standartiem

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

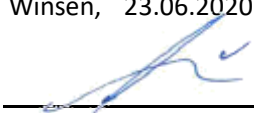
Šis produkts ir III. kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

FI20/965956

izdevums, kuru izdevis SGS (ID Nr. 0598), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D. moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā SGS struktūra (ID Nr. 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 23.06.2020


p.i. Stejans Velcins (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 11.06.2025

EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:

Artikelnr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Nitril onderzoekshandschoenen
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de normen

1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1, overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

and

2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

aan de normen

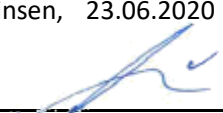
EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Dit product betreft een PBM van Categorie III, overeenkomstig Aangangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het door SGS Referentienummer 0598 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr. FI20/965956

en van de procedure overeenkomstig Module D van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie SGS (identificatienummer 0598).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 23.06.2020


i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 11.06.2025

Revise 06

**Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(UE) 2017/745 i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425**

Producent:

art. nr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Rękawice nitrylowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

i

- 2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

oraz z normami

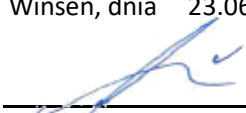
EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr FI20/965956

wystawionego przez SGS, numer identyfikacyjny 0598, oraz podlega procedurze według Modułu D, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej SGS (0598 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 23.06.2020


w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 11.06.2025

Revision 06

**Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale
(UE) 2017/745 și Regulamentului PPE (UE) 2016/425**

a producătorului:

Art. Nr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
O pereche de mănuși de examinare din nitril
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

- 1) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa VIII.

și

- 2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

și cu standardele

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

FI20/965956

emis de SGS numărul de identificare 0598 și care este supus procedurii conform modul D din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 23.06.2020


pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 11.06.2025

Vyhlásenie o zhode EÚ podľa a nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:

Pol. č.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Preiskovalne rukavice z nitril
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a je v súlade s normami

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe VIII.

a

- 2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

a normami

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

FI20/965956

s identifikačným číslom 0598 vydaným centrom SGS a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul D , Rady (EÚ) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom SGS (identifikačné číslo 0598).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 23.06.2020



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 11.06.2025

Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:

št. art.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
vyšetrovacie rukavice z nitri
Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

1) sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745 in standardi

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

in standardi

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

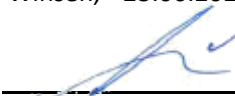
Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št.

FI20/965956

ki ga je SGS izdala pod identifikacijsko številko 0598, in za katero velja postopek iz Modul D Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglšenega organa SGS (identifikacijska številka 0598).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 23.06.2020



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 11.06.2025

Revizija 06

**EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter
(EU) 2017/745 och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425**

Tillverkaren:

Art.nr.

XS-XXL MED-COMFORT BLUE
Undersökningshandskar i nitril
grundläggande UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745 samt uppfyller kraven i de normerna

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1, i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

och

- 2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

i de normerna

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori III enligt Bilaga I till förordningen och den är enligt Bilaga I till förordningen och den är identisk med den personliga skyddsutrustning som var föremål för SGS referensnummer 0598 i det EU-typintyg som utfärdats med nr FI20/965956

vars förfarande i enlighet med modul D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet SGS (referensnummer 0598) kontroll.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 23.06.2020


p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 11.06.2025

Revision 06