

EG - Konformitätserklärung

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

NITRILIES Untersuchungshandschuhe
– Soft Nitrile, latexfrei, puderfrei

Seite 1 von 1

REF	S	M	L	XL	VERWENDUNGSZWECK	K=MP Klasse R=Regel	UMDNS
Blau	2021	2022	2023	2024	Die medizinischen Handschuhe für den Einmalgebrauch, sollen Patienten und die behandelnde Person gegen Kreuzkontamination mit Mikroorganismen schützen.	K1/R5	11-882
Weiß	7900W	8000W	8100W	8200W		K1/R5	11-882
Pink	7900P	8000P	8100P	8200P		K1/R5	11-882
Grün	7900G	8000G	8100G	8200G		K1/R5	11-882

Harmonisierte Normen: Standards für Einweg-Untersuchungs-handschuhe		Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung kommen:
NEN-EN 455 1,2,3,4	NEN-EN 374, NEN-EN 420	Nitrilies Soft Nitril Untersuchungshandschuhe entsprechen dieser Verordnung und sind geeignet für den Einsatz im Bereich von Lebensmitteln.

Wir als Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte gemäß der Richtlinie der Verordnung aus Anhang 7, Teil 7 des niederländischen Gesetzes 243 über Medizinprodukte angewandt wurde. Es ergibt sich für die Produkte die Definition der Klasse 1 und folglich dessen eine CE-Kennzeichnung.

Version: 1
Datum: August 2012
Verfallsfrist: Juli 2017

Name: Hans Eijsackers
Funktion: Leiter Abt. Qualitäts-,
& Rechtswesen
Unterschrift :

