

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Wir die

Hersteller

**Medical Base Minden GmbH & Co.KG
Fischerglaciis 25 (Verwaltung)
D-32423 Minden**

tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Wir erklären, in alleiniger Verantwortung, dass das

Produkt

SeraMed Nitril Puderfrei »Super Light Weight«

Nitril Untersuchungs- / Schutzhandschuhe

GTIN / UDI-DI	Produktname	Nettofüllmenge	Größe	Artikelnummer
4260756850076	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, blau	10 Dispenser	XL	2021-NUK-3.0-XL
4260756850069	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, blau	10 Dispenser	L	2021-NUK-3.0-L
4260756850052	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, blau	10 Dispenser	M	2021-NUK-3.0-M
4260756850045	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, blau	10 Dispenser	S	2021-NUK-3.0-S
4260756850021	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	100 Stück	XL	2021-N-3.0-XL
4260756850014	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	100 Stück	L	2021-N-3.0-L
4260756850038	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	100 Stück	M	2021-N-3.0-M
4260756850007	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	100 Stück	S	2021-N-3.0-S
4260756850113	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	200 Stück	XL	2021-D-3.0-XL
4260756850090	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	200 Stück	L	2021-D-3.0-L
4260756850106	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	200 Stück	M	2021-D-3.0-M
4260756850083	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", blau	200 Stück	S	2021-D-3.0-S
4260756850120	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, blau	10 Dispenser	XL	2021-DUK-3.0-XL
4260756850137	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, blau	10 Dispenser	L	2021-DUK-3.0-L
4260756850144	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, blau	10 Dispenser	M	2021-DUK-3.0-M
4260756850151	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, blau	10 Dispenser	S	2021-DUK-3.0-S
4260756850236	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, weiß	10 Dispenser	S	2021-NWUK-3.0-S
4260756850229	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, weiß	10 Dispenser	M	2021-NWUK-3.0-M
4260756850212	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, weiß	10 Dispenser	L	2021-NWUK-3.0-L
4260756850205	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 100er, weiß	10 Dispenser	XL	2021-NWUK-3.0-XL
4260756850168	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	100 Stück	S	2021-NW-3.0-S

4260756850182	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	100 Stück	M	2021-NW-3.0-M
4260756850175	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	100 Stück	L	2021-NW-3.0-L
4260756850199	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	100 Stück	XL	2021-NW-3.0-XL
4260756850311	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, weiß	10 Dispenser	S	2021-DWUK-3.0-S
4260756850304	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, weiß	10 Dispenser	M	2021-DWUK-3.0-M
4260756850298	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, weiß	10 Dispenser	L	2021-DWUK-3.0-L
4260756850281	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight" Umkarton 200er, weiß	10 Dispenser	XL	2021-DWUK-3.0-XL
4260756850243	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	200 Stück	S	2021-DW-3.0-S
4260756850267	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	200 Stück	M	2021-DW-3.0-M
4260756850250	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	200 Stück	L	2021-DW-3.0-L
4260756850274	Nitril Einmalhandschuhe "Super Light Weight", weiß	200 Stück	XL	2021-DW-3.0-XL

Als Medizinprodukt

Basis-UDI

426075685-SeraMed-01-BW

Hersteller SRN

DE-MF-000025284

Zweckbestimmung

Puderfreier Untersuchungshandschuh / Einweghandschuh aus Nitril, der zu medizinischen Zwecken an der Hand getragen wird, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Materialien und andere Verunreinigungen zu bilden.

Klassifikation

Medizinprodukt der Klasse I
(gemäß der Klassifizierungsregel 5, Spiegelstrich 1 des Anhangs VIII der MDR)

Spezifikation

Das Medizinprodukt erfüllt die Vorgaben der EN 455-1:2000; EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

Kennzeichnung



mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR), Anhang I übereinstimmt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR wurde nach Artikel 19 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) durchgeführt. Die technische Dokumentation nach Anhang II und III der MDR liegt vor. Des Weiteren erfüllt das Produkt die Anforderungen der DIN EN 14683:2019 +AC:2019 und des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG). Unser Managementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagement.



Als Persönliche Schutzausrüstung

Zweckbestimmung

Ein puderfreier Nitril-Industriehandschuh ist ein nicht-medizinischer Handschuh, der eine Lösung für eine Vielzahl von Anwendungen bietet, bei denen der Schutz der Hände Priorität hat. Es handelt sich um einen Einweghandschuh aus Nitril, der einen gleichmäßigen Schutz für die Hand bietet.

Klassifikation

PSA der Kategorie III der PSA-Verordnung (EU) 2016/425
(EU-Baumusterprüfung, Modul B und interne Produktionskontrolle sowie überwachte Produktkontrollen in stichprobenartigen Abständen, Modul C2)

Spezifikation

Er erfüllt die Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018(Type B), 374-4:2019; 374-5:2016 (Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch).

Die Handschuhe sind identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B) unter der Bescheinigungsnummer **2777/10015-07/E02-01** unterzogen wurde. Ausgestellt von der benannten Stelle:

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

Sie wird dem jährlichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen, das auf einer internen Fertigungskontrolle sowie auf stichprobenartig überwachten Produktprüfungen (Modul C2) beruht. Die Aufsicht hat die benannte Stelle:

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

Kennzeichnung

CE 2777

mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstung übereinstimmt.

Minden, den 25.07.2022

Medical Base Minden
GmbH & Co. KG
Fischerglaci 25
32423 Minden

Dipl.-Kfm. Thomas Berg
(Geschäftsführer)