



EU Konformitätserklärung

nach der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG und der PSA- Verordnung
(EU) 2016/425

Wir,

Medsorg GmbH
Lahnstraße 30

45478 Mülheim an der Ruhr

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die genannten Produkte:

- **Nitril- Untersuchungshandschuhe (Art Nr. 8810, 8820, 8830, 8840)**

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt und die grundlegenden Anforderungen des Anhang I erfüllt sind.

Die Produkte werden der Klasse I, gemäß Regel 1 Anhang IX der o. g. Richtlinie zugeordnet.

und

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen übereinstimmt

- EN ISO 420:2003+A1:2009
- EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin Ireland (CE2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: xx war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin Ireland (CE2777) unterliegt.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 25.05.2021.


Joel Ekho
Prokurist
(rechtsverbindliche Unterschrift)


Medsorg GmbH
Lahnstraße 30
45478 Mülheim/Ruhr
Tel./Fax: +49 (0) 208-94179-0/14
info@medsorg.de
www.medsorg.de