EG Konformitätserklärung

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

Wir,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Deutschland

SRN: DE MF 000016561

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produktgruppen bzw. Produkte:

BINGOLD Nitril 35, violettblau, S - XXL, Artikelnummer: 602100 - 602104

Basis-UDI-DI: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Dispenser:
S: 04004034003835
M: 04004034003866
L: 04004034003897
XL: 04004034003927
XXL: 04004034004368

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und mit den harmonisierten Normen

- EN 455-1:2020+A1:2022
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

übereinstimmt.

Die Produkte werden der Klasse I, gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII der o. g. Verordnung, zugeordnet.

Wir erklären weiterhin, dass das genannte Produkt übereinstimmt mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Typ B
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/24373-02/E02-01, ausgestellt von der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777, war. Diese unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 der Kontrolle durch die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 22.06.2028.

Hamburg, 02.04.2024

i.A. Sarah Guntrum
QM-Beauftragte/Qualitätssicherung/PRRC

BINGOLD GmbH + Co. KG
A SUND GROUP COMPANY
Victoriaallee 1 · 22143 Hamburg • Postfach 730143 • 22121 Hamburg
Tel. +49 40 538096-0 • Fax +49 40 538096-5429
info@bingold.com · www.bingold.com

Amtsgericht Hamburg HRA 116323
Komplementär: RUBIN Verwaltungs-GmbH HRB 21068
Geschäftsführer: Martin Klostermann, Wolfgang Dede

EG declaration of conformity

Based on regulation
MDR (EU) 2017/745 and PPE regulation
(EU) 2016/425

We,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Germany

SRN: DE MF 000016561

herewith declare under own responsibility, that the following product group or product:

BINGOLD Nitril 35, violet blue, S - XXL, article no.: 602100 - 602104

Basic UDI-DI: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Dispenser:
S: 04004034003835
M: 04004034003866
L: 04004034003897
XL: 04004034003927
XXL: 04004034004368

comply with the conformity assessment procedure according annex IV of regulation MDR (EU) 2017/745 and the harmonized standards

- EN 455-1:2020+A1:2022
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

The products are allocated in Class I according to Rule 1 and 5 of annex VIII of the above mentioned regulation.

Furthermore we declare that the product comply with the conformity assessment procedure according regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type B
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

The product of concern belongs to PPE of category III according to annex I of regulation (EU) 2016/425. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU type examination certificate no. 2777/24373-02/E02-01 issued by notified body SATRA Technology Europe Limited, NB 2777. This device is subjected to control according to modul C2 of regulation (EU) 2016/425 by the notified body SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

This document is valid to 22.06.2028.

Hamburg, 02.04.2024

i.A. Sarah Guntrum
QM-Officer/Quality Assurance/PRRC

BINGOLD GmbH + Co. KG
A SUND GROUP COMPANY
Victoriaallee 1 · 22143 Hamburg • Postfach 730143 • 22121 Hamburg
Tel. +49 40 538096-0 • Fax +49 40 538096-5429
info@bingold.com · www.bingold.com

Amtsgericht Hamburg HRA 116323
Komplementär: RUBIN Verwaltungs-GmbH HRB 21068
Geschäftsführer: Martin Klostermann, Wolfgang Dede

Déclaration de conformité CE

selon le règlement (UE) 2017/745
relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425
relatif aux équipements de protection individuelle

Nous,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hambourg
Allemagne

SRN: DE MF 000016561

déclarons sous notre seule responsabilité que les groupes de produits ou produits suivants :

BINGOLD Nitril 35, bleu violet, S - XXL, numéro de piece: 602100 - 602104

L'IUD-ID de base: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Box:
S: 04004034003835
M: 04004034003866
L: 04004034003897
XL: 04004034003927
XXL: 04004034004368

sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées

- EN 455-1:2020+A1:2022
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

Les produits sont classés dans la classe I, conformément aux règles 1 et 5 de l'annexe VIII du règlement susmentionné.

Nous déclarons en outre que lesdits produits sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type B
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

BINGOLD GmbH + Co. KG
A SUND GROUP COMPANY
Victoriaallee 1 · 22143 Hamburg • Postfach 730143 • 22121 Hamburg
Tel. +49 40 538096-0 • Fax +49 40 538096-5429
info@bingold.com · www.bingold.com

Amtsgericht Hamburg HRA 116323
Komplementär: RUBIN Verwaltungs-GmbH HRB 21068
Geschäftsführer: Martin Klostermann, Wolfgang Dede

Ces produits constituent un EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement (UE) 2016/425, qui est identique à l'EPI qui a fait l'objet de l'attestation d'examen UE de type n° N° 2777/24373-02/E02-01 délivré par l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, NB 2777. Ces produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité selon le module C2 du règlement (UE) 2016/425 du contrôle par l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Ce document est valable jusqu'au 22.06.2028.

Hambourg, 02.04.2024

i.A. Sarah Guntrum
QM-Officer/Quality Assurance/PRRC

BINGOLD GmbH + Co. KG
A SUND GROUP COMPANY
Victoriaallee 1 · 22143 Hamburg • Postfach 730143 • 22121 Hamburg
Tel. +49 40 538096-0 • Fax +49 40 538096-5429
info@bingold.com · www.bingold.com

Amtsgericht Hamburg HRA 116323
Komplementär: RUBIN Verwaltungs-GmbH HRB 21068
Geschäftsführer: Martin Klostermann, Wolfgang Dede