CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

Medizinprodukt	**Familie: Untersuchungshandschuhe, unsteril**
Katalognummer (REF)	**Untersuchungshandschuhe aus Latex, gepudert:** - Reference (REF 1121) **Untersuchungshandschuhe aus Latex, puderfrei:** - Gentle Skin® sensitive (REF 1221RT) - Gentle Skin® classic (REF 1221R) - Gentle Skin® classic x-long (REF 1223) - Gentle Skin® grip (REF 1221GRIP) - Gentle Skin® compact+ (REF 1221I) - Gentle Tec (REF 1229) - Gentle Skin® HiRisk (REF 1228) - Gentle Skin® Aloecare (REF 1231) - Gentle Skin® black (REF 1224) **Untersuchungshandschuhe aus Nitril, puderfrei:** - Nitril® 3000 (REF 1280) - Nitril® 3000 X-Long Blue / Nitril x-long (REF 1282) - Nitril® NextGen® (REF 1283) - Nitril® BestGen® (REF 1286) - Nitril® Magenta (REF 1287) - Nitril® Black (REF 1284) - Nitril® Viola (REF 1285) - Nitril® Sensory® white (REF 2280) - Nitril® Sensory® blue (REF 2283) - Nitril® Sensory® violet blue (REF 2285) **Untersuchungshandschuhe aus Vinyl, puderfrei:** - Vinyl 2000 PF (REF 1251) - Vinyl 2000 Stretch PF (REF 1253) - Vinyl BlueGen (REF 1255) Die Liste der Produkte die alternativ auch unter einem anderen Markennamen (private Label) in Verkehr gebracht werden und mit dieser Konformitätserklärung erfasst werden sind in den Anhängen 1 – 43 aufgeführt.
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164H002exglovesnsF2
Zweckbestimmung	Die unsterilen Untersuchungshandschuhe sind für den Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwender bestimmt.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I

CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000008937

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Gewähltes Konformitätsbewertungs-verfahren	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.
CE-Zeichen seit	Seit 1998 gemäß 93/42/EWG Und Seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	22.11.2025

Kiefersfelden, 23.11.2022

.....

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,

Martin Unterberg