CE-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukt	**Familie: Schutzkleidung**
Katalognummer (REF)	**OP-Gesichtsmasken** - Suavel® Protec Plus (Typ II) REF: 80-955MP, 80-956 - Suavel® Protec (Typ II) REF: 80-900, 80-901 - Suavel® Protec (Typ II R) REF: 80-902 - Suavel® Protec Plus IIR (Typ II R) REF: 80-957 - Suavel® Comfort Plus (Typ II) REF: 80-410M - Suavel® Comfort (Typ II) REF: 80-400, 80-402 - Suavel® Antifog (Typ II) REF: 80-470M - Suavel® Antifluid (Typ II R) REF: 80-455M - Suavel® Sensima (Typ II) REF: 80-440M **Schutzkleidung unsteril:** - BeeSana® PP-Schutzmantel 35 g REF: 3700 - BeeSana® PP-Kittel 23 g REF: 3684, 3685, 3699, 3729, 4685, 4699 - BeeSana® PP/PE-Kittel 26 g REF: 4697, 4698, 4698XL - BeeSana® SMS-Kittel 40 g REF: 3597 - BeeSana® SMS-Kittel 15 g REF: 3598 - PE-Einmalschürze REF: 3591, 3690, 3691, 3692, 3687, 3688, 3694, 3696, 3697 **Hauben:** - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W) 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 – 10 aufgeführt.
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN4200164S002protclothns62
Zweckbestimmung	Schutzkleidung zum Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwendern. Die Schutzkittel sind nicht für die Verwendung bei chirurgischen oder anderen invasiven Eingriffen vorgesehen.
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 alleiniger 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 die von dieser Erklärung erfassten 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 Gemeinsamenspezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Gewähltes Konformitätsbewertungs-verfahren	Die Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III liegt vor
CE-Zeichen seit	Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	26.07.2023

Kiefersfelden, 27.07.2021

.....

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,

Martin Unterberg