Konformitätserklärung

Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746
Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425

White-med GmbH
Marburger Str. 251
35396 Gießen
Deutschland
SRN: DE-MF-000016477

Dieses Zertifikat ist gültig für das folgende Produkt:

Puderfreier Latex-Untersuchungshandschuh,
naturweiß, unsteril

Klassifizierung: **Klasse I** gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425
Basic UDI-DI: **4046144 latex HS 76**

Dieses Produkt ist konform mit der

1) **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745,** als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 und Regel 5 des Anhangs VIII, in Übereinstimmung mit den Europäischen Normen EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009 und EN ISO 13485:2016.

und

2) **Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425,** als Produkt der Risikokategorie III gemäß Anhang I in Übereinstimmung mit den Europäischen Normen EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 und EN 421:2020. Es ist identisch mit der persönlichen Schutzausrüstung, die der EG-Baumusterprüfung (Modul B) mit der Zertifikats-Nr. **2777/11630-04/E05-01** unterzogen wurde, ausgestellt von

SATRA Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.

und unterliegt dem jährlichen Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Produktionskontrolle, ergänzt durch stichprobenartige Produktprüfungen (Modul C2) unter Überwachung durch:

SATRA Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.

Das oben genannte Produkt erfüllt nachweislich die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

J.I. Eckert

Jeannine Ida Eckert
(PPRC)

Issued:
30.01.2025

Expires:
29.01.2030