

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse Is und persönliche Schutzausrüstung

Heidenheim, 01.03.2021

Hiermit erklären wir, dass der

Gegenstand der Erklärung: Peha-soft nitrile sterile (1946)

die von der PAUL HARTMANN AG erstmalig in Verkehr gebracht wurden, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den grundlegenden Anforderungen/Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der folgenden EU-Verordnung entspricht:

- **Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte (MDD)**
- **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen**

Das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nach MDD Anhang II unter Ausschluss von Abs. 4 wurde durchgeführt und die entsprechende technische Dokumentation liegt vor.
Diese EG-Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung der PAUL HARTMANN AG ausgestellt

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt unter Aufsicht der benannten Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 München, Ridlerstr. 65
Identifikationsnummer 0123.

Medizinprodukt: Klasse Is
gemäß Regel 5 Abs. 1
(gemäß Anhang IX der Richtlinie)

UMDNS: 11-884



ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen:

Der Gegenstand der Erklärung entspricht den anwendbaren harmonisierten Normen oder den technischen Spezifikationen, auf Basis derer die Konformität wie folgt erklärt wird:

- EN ISO 374-1:2016+ A1: 2018
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- EN ISO 374-5:2016
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- EN 420:2003+A1:2009
Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 421:2010 (mit Ausnahme von Abschnitt 4.3)
Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination

Die benannte Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigungen 2777/10894-04/E02-01.

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage der internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777).

Paul Hartmann AG

ppa.

Martin Walther
Head of Business Division
Risk Prevention

ppa.

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist gültig bis: 27.07.2023

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090