

EU Declaration of Conformity Class I

Heidenheim, 2024-02-28

We herewith declare under our sole responsibility that the Class I medical devices listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number of Manufacturer DE-MF-000005861, satisfy the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements, of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedures according to Article 52 (7) have been performed and the Technical Documentation is kept available.

We herewith declare under our sole responsibility that the Category III personal protective equipment listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, satisfy the applicable provisions, in particular, the Essential Health and Safety Requirements (Annex II) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment.

EU-Konformitätserklärung (Klasse I)

Heidenheim, den 28.02.2024

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die nachstehend genannten Medizinprodukte der Klasse I, die von der PAUL HARTMANN AG, einmalige Registrierungsnummer („SRN“) des Herstellers DE-MF-000005861, erstmalig in Verkehr gebracht wurden, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entsprechen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Abs. 7 wurden durchgeführt und die technische Dokumentation wird zur Verfügung gehalten.

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die nachstehend genannte persönliche Schutzausrüstung der Klasse III, die von der PAUL HARTMANN AG erstmalig in Verkehr gebracht wurde, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (Anhang II) aus Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht.

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
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

The objects of the declaration also comply with the following:

- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 / Type B Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
- EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
- EN 21420:2020 Protective gloves - General requirements and test methods
- EN 421:2010 (excluding clause 4.3) Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination

The notified body SATRA Technology Europe Ltd., 2777 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate 2777/11578-03/E02-02

The Personal Protective Equipment is subject to the conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Ltd., 2777.

Die Gegenstände der Erklärung erfüllen zudem:

- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 / Typ B 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 21420:2020 Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 421:2010 (ohne Klausel 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-Baumusterprüfbescheinigung 2777/11578-03/E02-02 ausgestellt.

Die persönliche Schutzausrüstung unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Ltd. (2777).

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
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

Postfach Box 1420
89504 Heidenheim
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Telefax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Zweckbestimmung		Nichtaktive, nichtimplantierbare Produkte zur Wund- und Hautpflege	
Produktname	Produktgruppennummer	Klassifizierungsregel (nach Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)	Basis-UDI-DI
Peha-soft nitrile white / nitrile white semilong	1032	5 (1)	40495001032JL

PAUL HARTMANN AG

ppa.

ppa.

Martin Walther

Senior Vice President Risk Prevention

Stefan Fischer

Senior Vice President Regulatory Affairs

*[Reference is made to the signed original below /
Es wird auf die Unterschrift im angehängten Original verwiesen]*

Gültig bis: 01.09.2028

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
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