

EU Declaration of Conformity

Heidenheim, 2024-08-21

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.

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

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

EU-Konformitätserklärung

Heidenheim, den 21.08.2024

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.

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

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 421:2010 (excluding clause 4.3 /
Radioactive contamination only)
Protective gloves against ionizing
radiation and radioactive
contamination
- EN 21420:2020
Protective gloves - General
requirements and test methods

The notified body SATRA Technology
Europe Ltd., 2777 performed the EU type-
examination (Module B) and issued the EU
type-examination certificate 2777/11513-
04/E14-01 and 2777/13230-05/E01-01.

The Personal Protective Equipment is
subject to the conformity assessment
procedure based on internal production
control plus supervised product checks at
random intervals (Module C2) for EU type-
examination certificate 2777/13230-05/E01-
01 and quality assurance of the production
process (Module D) for EU type-examination
certificate 2777/11513-04/E14-01 executed
under the 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 421:2010 (ohne Klausel 4.3 / nur
radioaktive Kontamination)
Schutzhandschuhe gegen
ionisierende Strahlung und
radioaktive Kontamination
- EN 21420:2020
Schutzhandschuhe - Allgemeine
Anforderungen und Prüfverfahren

Die benannte Stelle SATRA Technology
Europe Ltd (2777) hat die EU-
Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt
und die EU-Baumusterprüfbescheinigungen
2777/11513-04/E14-01 und 2777/13230-
05/E01-01 ausgestellt.

Die persönliche Schutzausrüstung unterliegt
dem Konformitätsbewertungsverfahren auf
Grundlage der internen Fertigungskontrolle
mit überwachten Produktprüfungen in
unregelmäßigen Abständen (Modul C2) für
die EU-Baumusterprüfbescheinigung
2777/13230-05/E01-01 und auf Grundlage
einer Qualitätssicherung bezogen auf den
Produktionsprozess (Modul D) für die EU-

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

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



Baumusterprüfbescheinigung 2777/11513-04/E14-01 unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Ltd. (2777).

Zweckbestimmung		Nichtaktive, nichtimplantierbare Produkte zur Wund- und Hautpflege		
Produktname	Produktgruppennummer	Klassifizierungsregel (nach Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)	Basis-UDI-DI	
Peha-soft nitrile	1944	5 (1)	40495001944L8	

PAUL HARTMANN AG
ppa.

i.V.

Martin Walther
Senior Vice President Risk Prevention

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2028-08-09
Gültig bis: 09.08.2028

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