

EU Declaration of Conformity

Heidenheim, 2023-06-27

We herewith declare under our sole responsibility that the class IIa 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 (6) and Annex IX have been performed and the Technical Documentation is kept available.

The conformity assessment procedures are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123. Certificate No.: G10 011858 0065.

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.

Izjava o skladnosti ES

Heidenheim, 27. 6. 2023

Na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni medicinski pripomočki razreda IIa, ki jih je začelo tržiti podjetje PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number / enotna registracijska številka proizvajalca DE-MF-000005861, izpolnjujejo veljavne določbe, zlasti splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

Postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 52(6) in Prilogo IX so bili izvedeni, tehnična dokumentacija pa je na voljo.

Postopki ugotavljanja skladnosti so pod nadzorom priglašenega organa: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Nemčija, ID št. 0123. Št. potrdila: G10 011858 0065.

Na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni osebna varovalna oprema razreda III, ki jo je začelo tržiti podjetje PAUL HARTMANN AG, izpolnjuje veljavne določbe, zlasti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve (Priloga II), Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi.

GLN 404 9500 00000 0

Upravni odbor/Management Board: Britta Fünfstück
(predsednica upravnega odbora/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Predsednik nadzornega odbora/Chairman of the Supervisory
Board: Fritz-Jürgen Heckmann

Sedež Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registrirana pisarna Heidenheim
Poslovni register okrožnega sodišča v Ulmu, spis št. 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 420:2003+A1:2009 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 2777/10573-04/E02-01.

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) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Ltd (2777).

Predmeti izjave so skladni tudi z naslednjim:

- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 / tip B Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi – 1. del: Izrazje in zahtevane lastnosti za zaščito pred kemičnimi tveganji
- EN ISO 374-5:2016 Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi – 5. del: Izrazje in zahtevane lastnosti za zaščito pred tveganji, povezanimi z mikroorganizmi
- EN 420:2003+A1:2009 Varovalne rokavice - Splošne zahteve in preskusne metode
- EN 421:2010 (brez določbe 4.3) Varovalne rokavice za zaščito pred ionizirnim sevanjem in radioaktivno kontaminacijo

Priglašeni organ SATRA Technology Europe Ltd (2777), je izvedel EU-pregled tipa (modul B) in izdal potrdilo o EU-pregledu tipa št. 2777/10573-04/E02-01.

Za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti, ki temelji na notranjem nadzoru proizvodnje in nadzorovanih pregledih izdelkov v naključnih časovnih presledkih (modul C2) pod nadzorom priglašenega organa SATRA Technology Europe Ltd (2777).

GLN 404 9500 00000 0

Upravni odbor/Management Board: Britta Fünfstück
(predsednica upravnega odbora/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Predsednik nadzornega odbora/Chairman of the Supervisory
Board: Fritz-Jürgen Heckmann

Sedež Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registrirana pisarna Heidenheim
Poslovni register okrožnega sodišča v Ulmu, spis št. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Nemčija

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



Skupina pripomočka		T010101: Latex surgical gloves / Kirurške rokavice iz lateksa	
Namen uporabe		Single-use, non-active, non-implantable devices for wound and skin care / Neaktivni, nevsadni pripomočki za enkratno uporabo za nego ran in kože	
Ime izdelka	Številka skupine izdelka	Pravilo za razvrščanje (v skladu s Prilogo VIII k Uredbi (EU) 2017/745)	Osnovni UDI-DI
Peha-taft classic powderfree	2081	7 (1)	40495002081K8

PAUL HARTMANN AG

ppa.

ppa.

Martin Walther

Stefan Fischer

Višji podpredsednik za preprečevanje tveganj

Višji podpredsednik za regulativne zadeve

*[Reference is made to the signed original below
Prevod se sklicuje na podpisani izvirnik]*

Veljavno do: 22. 5. 2028

GLN 404 9500 00000 0

Upravni odbor/Management Board: Britta Fünfstück
(predsednica upravnega odbora/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Predsednik nadzornega odbora/Chairman of the Supervisory
Board: Fritz-Jürgen Heckmann

Sedež Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registrirana pisarna Heidenheim
Poslovni register okrožnega sodišča v Ulmu, spis št. HRB 661090