



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

Medsorg GmbH
Lahnstraße 30
45478 Mülheim an der Ruhr

Deutschland

Single registration number (SRN): *entfällt*

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- Nitril-Untersuchungshandschuh

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

und

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen übereinstimmt

- EN 420:2003+A1:2009
- EN 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2016, EN 374-5:2016

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/11804-01/E10-01 war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777) unterliegt.





EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2021

Mühlheim an der Ruhr, 25.05.2021

Joel Ekhoﬀ
Prokurist

(rechtsverbindliche Unterschrift)



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: Handschuh

Basis UDI: 426011455Handschuhe5Z

Produktname	Artikelnummer	Risiko- klasse	Regel	UMDNS Code
Nitril Untersuchungshandschuhe (S) blau	8810	I	5	11-882
Nitril Untersuchungshandschuhe (M) blau	8820	I	5	11-882
Nitril Untersuchungshandschuhe (L) blau	8830	I	5	11-882
Nitril Untersuchungshandschuhe (XL) blau	8840	I	5	11-882

