

## Konformitätserklärung

Wir Verteiler, WIMEX s.r.o.  
 Broumovská 72  
 CZ-54701 Náchod

Erklären Sie hiermit, dass die folgenden Produkte der:

- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen

| WIMEX Art. Nr. | Artikelbeschreibung                              | Materialart |
|----------------|--|-------------|
| 68120          | Handschuh (Vinyl) gepudert weiß `S` [100 St.]    | Vinyl       |
| 68121          | Handschuh (Vinyl) gepudert weiß `M` [100 St.]    | Vinyl       |
| 68122          | Handschuh (Vinyl) gepudert weiß `L` [100 St.]    | Vinyl       |
| 68123          | Handschuh (Vinyl) gepudert weiß `XL` [100 St.]   | Vinyl       |
| 68125          | Handschuh (Vinyl) ungepudert weiß `S` [100 St.]  | Vinyl       |
| 68126          | Handschuh (Vinyl) ungepudert weiß `M` [100 St.]  | Vinyl       |
| 68127          | Handschuh (Vinyl) ungepudert weiß `L` [100 St.]  | Vinyl       |
| 68128          | Handschuh (Vinyl) ungepudert weiß `XL` [100 St.] | Vinyl       |

Und sie erfüllen die folgenden Standards:

| EU-Richtlinie               | EU Norm   |
|-----------------------------|---|
| MDR Klasse I – nicht steril | EN ISO 374-1:2016<br>EN 374-2:2014<br>EN 374-4:2013<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN 420:2003+A1:2009<br>EN 455-1:2000<br>EN 455-2:2015<br>EN 455-3:2015<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 13485:2016<br>EN 16523-1:2015 |
| PPE Kategorie III           | EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type C<br>EN 374-4:2019<br>EN 374-5:2016 Bakterien, Pilze, Virus<br>EN ISO 21420:2020   |

EU-Baumusterprüfung Modul B von der benannten Stelle 2777 SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P Irland durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/17971-02/E03-01 ausgestellt.



Gültigkeit dieser Erklärung: 13.08.2026

Náchod, den 03.03.2023



WIMEX s.r.o.  
Broumovská 72  
CZ-547 01 Náchod  
www.wimex.eu

IČO: 49286081 DIČ: CZ49286081 32

---

Ing. Ondrej Mrkos

