

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 EN 374-2:2014 EN 374-4:2013 EN ISO 374-5:2016 EN 420:2003+A1:2009 EN 455-1:2000 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 13485:2016 EN 16523-1:2015 |
| PPE Kategorie III | EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type C EN 374-4:2019 EN 374-5:2016 Bakterien, Pilze, Virus 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.

