

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2016/425

Wir,

**ARNOWA GmbH
Kugelbreite 30
33154 Salzkotten
Deutschland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Produkte alle Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung erfüllen.

Die Produkte sind

- Medizinprodukte der Klasse I gem. Regel 1 und Regel 5, Anhang VIII, Kapitel III und erfüllen die zutreffenden „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und
- Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß Anhang I und erfüllen die „Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425.

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745: Anhänge II und III

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2016/425: Anhänge V und VII (Modul C2) oder VIII (Modul D)

Benannte Stelle: Nummer 2777, SATRA Technology Europe Limited

Basic UDI-DI: 426059752ARNOMEDNL

Angewandte Normen: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 13485:2016, DIN EN 420:2003+A1:2009, DIN EN ISO 374-1:2017, DIN EN 374-2:2015, DIN EN ISO 374-4:2014, DIN EN ISO 374-5:2016 und DIN EN 16523-1:2015

Zweckbestimmung: Der beabsichtigte Zweck von Untersuchungshandschuhen ist das Abdecken der Hände von Angehörigen der Gesundheitsberufe während Untersuchungsverfahren, die den Kontakt mit Körperoberflächen des Patienten und natürlichen Körperöffnungen des Patienten beinhalten. Das Medizinprodukt ist für medizinische Untersuchungen durch medizinisches Fachpersonal als Barriere gegen potenziell infektiöses Material und andere Kontaminanten vorgesehen. Untersuchungshandschuhe dürfen nicht mit verletzter Haut in Berührung kommen. Das Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und die Wiederverwendung wird weder gebilligt noch genehmigt. Das Produkt darf nur für einen vorübergehenden Zeitraum verwendet werden.

Datei: Konformitätserklärung ARNOMED Nitril	Revision/Version: V1	Product: 426059752ARNOMEDNL
Copyright: ARNOWA	Applicable: 03-02-04-TPL-TD_Konformitätserklärung ARNOMED Nitril	Seite: - 1 -

Gültigkeit: Sofern keine Änderungen an dem Produkt erfolgen, ist die Erklärung 5 Jahre gültig.

Produktname	Art.-Nr.	Größen	Zertifikatsnummern (Modul B)
ARNOMED Nitrilhandschuhe WHITE	301	S - XL	2777/11521-01/E00-00
ARNOMED Nitrilhandschuhe BLUE	351	S - XL	2777/11804-01/E00-00
ARNOMED Nitrilhandschuhe BLACK Premium	391	S - XL	2777/10469-04/E00-00
			2777/11464-01/E00-00
			2777/10648-04/E00-00

Salzkotten, den 25.05.2021



Daniel Müller
Geschäftsführer
ARNOWA GmbH

Datei: Konformitätserklärung ARNOMED Nitril	Revision/Version: V1	Product: 426059752ARNOMEDNL
Copyright: ARNOWA	Applicable: 03-02-04-TPL-TD_Konformitätserklärung ARNOMED Nitril	Seite: - 2 -