

875 | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

PSA, Gegenstand der Erklärung / PPE, Object of Declaration

REF	875/ XS	875/S	875/M	875/L	875/ XL
Basis-UDI-DI	4049825GLOVESYE				
Produkt - bezeichnung / product name	Nitril Untersuchungshandschuh / <i>Nitrile examination glove</i>				
Handelsname / Brand name	GentleSafe® NT 240				

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
D-76437 Rastatt

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / Union Harmonisation Legislation

Konformitätsbewertung nach Art.19, Anhang I der PSA-Verordnung (EU) 2016/425: Kategorie III
Conformity assessment according to Art. 19, Annex I of PPE-Regulation(EU) 2016/425: Category III

Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Klasse I
Classification according to Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: Class I

Notifizierte Stelle / Notified Body

Die notifizierte Stelle BSI, **2797** hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 708514 ausgestellt.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-5:2016, EN 374-4:2013

*The notified body BSI, **2797** performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate CE 708514.*

The product complies with the following harmonised standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-5:2016, EN 374-4:2013

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle BSI, Nr. 2797.

875 | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: The Conformity to Type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body BSI, No. 2797.

Sonstiges / Additional Information

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / <i>Technical manager</i>	