



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

EU Konformitätserklärung

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt übereinstimmt mit den Bestimmungen, grundlegenden Anforderungen (Anhang II) und harmonisierten Normen der Verordnung (EU) 2016/425, sowie den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745.

The manufacturer, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, declares under their sole responsibility, that the product mentioned below complies with the regulations, essential requirements (Annex II) and harmonised standards of Regulation (EU) 2016/425 and with the requirements of regulation (EU) 2017/745.

Produkt/Product: Nitril Untersuchungshandschuh / *nitrile examination glove*
Produktname/Product name: GentleSafe® NT 240
Basis REF: 875

Konformitätsbewertung nach Anhang I der PSA-Verordnung (EU) 2016/425: Kategorie III
Conformity assessment according to 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

Diese Konformitätserklärung wird für folgende Produktvarianten ausgestellt:
This declaration of conformity is issued for the following product variations:

REF	Basis-UDI-DI
875/XS	4049825004417
875/S	4049825004424
875/M	4049825004431
875/L	4049825004448
875/XL	4049825004455



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

Die notifizierte Stelle BSI, 0086 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, 0086 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*

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, 0086.

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, 0086.

Rastatt, den 16.07.2019

i.A. Céline-Alice Gutsche
Leitung Produktmanagement | Head of Product Management