

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, die Firma

We, the company

Mediprim GmbH
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein, West
Deutschland / Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das / die Produkt (e):
**Nicht sterile Nitril-
Untersuchungshandschuhe,**
Katalog/ Modellnummer, siehe Anhang
mit den grundlegenden Anforderungen der
folgenden Richtlinien übereinstimmen:

hereby declare in our own responsibility that
the device(s):

Non-sterile nitrile examination gloves

Catalogue/ Model Number, see annex
are in compliance with the basic
requirement of the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG in Anlehnung an
Richtlinie 2007/47/EG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Council directive 93/42/EEC amended
by directive 2007/47/EC of 14th June
1993 concerning medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure

acc. to annex VII
of the Council Directive named above

Klassifizierung

nach Anhang IX, Regel 5
der oben genannten Richtlinie:
Klasse I

Classification

according to annex IX, Rule 5
of the Council Directive named above:
Class I

UMDNS Kode:

11-882

UMDNS Code:

11-882

Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteil der
Technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards

Applicable standards are part of the technical
documentation and can be viewed on request

ISO-Zertifikat

Z/18/04380E

ISO-Certificate

Z/18/04380E

Gültigkeit

Bis zum 20.12.2021

Validity

until 20th December 2021

Ludwigshafen am Rhein, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)



Anhang
Annex

Nicht sterile Nitril-Untersuchungshandschuhe (Non-sterile nitrile examination gloves):

PRIMnitrile+

Product codes:

EX-FN01_10, EX-FN02_10, EX-FN03_10, EX-FN04_10, EX-FN05_10, EX-FN06_10, EX-FN07_10, EX-FN08_10, EX-FN09_10, EX-FN10_10.

PRIMnitrile+

Product codes:

EX-FN01_22, EX-FN02_22, EX-FN03_22, EX-FN04_22, EX-FN05_22, EX-FN06_22, EX-FN07_22, EX-FN08_22, EX-FN09_22, EX-FN10_22.

Ludwigshafen am Rhein, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)

