

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 Latex-

Untersuchungshandschuhe,

Katalog/ Modellnummer, siehe Anhang
mit den grundlegenden Anforderungen der
folgenden Richtlinien übereinstimmen:

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

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

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

UMDNS Kode:

11-882

Referenznormen

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

ISO-Zertifikat

Z/18/04380E

Gültigkeit

Bis zum 20.12.2021

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

Non-sterile latex examination gloves

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

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

Conformity Assessment Procedure

acc. to annex VII
of the Council Directive named above

Classification

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

UMDNS Code:

11-882

Reference Standards

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

ISO-Certificate

Z/18/04380E

Validity

until 20th December 2021

Ludwigshafen am Rhein, 11.02.2019 Fr. Linda Demuth (QMB, Quality Manager)



Anhang
Annex

Nicht sterile Latex-Untersuchungshandschuhe (Non-sterile latex examination gloves):

PRIMtouch

Product codes:

EX-PS01_10; EX-PS02_10; EX-PS03_10; EX-PS04_10; EX-PS05_10.
EX-PT01_10; EX-PT02_10; EX-PT03_10; EX-PT04_10; EX-PT05_10.

PRIMtouch+

Product codes:

EX-FS01_10; EX-FS02_10; EX-FS03_10; EX-FS04_10; EX-FS05_10.
EX-FT01_10; EX-FT02_10; EX-FT03_10; EX-FT04_10; EX-FT05_10.

PRIMbasic

Product codes:

EX-PS06_10; EX-PS07_10; EX-PS08_10; EX-PS09_10; EX-PS10_10.

PRIMbasic+

Product codes:

EX-FS06_10; EX-FS07_10; EX-FS08_10; EX-FS09_10; EX-FS10_10.
EX-FT06_10; EX-FT07_10; EX-FT08_10; EX-FT09_10; EX-FT10_10.

PRIMprotect+

Product codes:

EX-PP01_10; EX-PP02_10; EX-PP03_10; EX-PP04_10; EX-PP05_10.

Ludwigshafen am Rhein, 11.02.2019 Fr. Linda Demuth (QMB, Quality Manager)

