

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:

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 nitrile 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 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_23, EX-FN02_23, EX-FN03_23, EX-FN04_23, EX-FN05_23, EX-FN06_23, EX-FN07_23, EX-FN08_23, EX-FN09_23, EX-FN10_23.

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

