

DECLARATION OF CONFORMITY

Examination gloves, non sterile
Basic UDI-DI: 8710685TF03001002PV

Intended purpose:

Examination gloves are intended to protect the patient against fluid borne microorganisms. The gloves also protect the user against bacteria, fungi, viruses and certain chemicals.

As legal manufacturer, we

Medica Europe BV
Galliërsweg 20
5349 AT OSS
The Netherlands
Single Registration Number: NL-MF-000000118

hereby declare and ensure that this Declaration of Conformity is issued under our the sole responsibility and that the products, specified in the annexed product list, are in conformity with Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

This declaration is supported by the Quality Management System certification based on standard EN ISO 13485:2016 with reference number: MD 567141 delivered by BSI Assurance UK Limited, originally registered on December 1, 2010.

We hereby also declare and ensure that the products, specified in the annexed product list, are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European standards EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019 and EN ISO 374-5:2016 and are identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B of the Regulation), under certificate number 2777/10015-07/E21-01, issued by Notified Body:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15 YN2P
Republic of Ireland

The PPE is subject to the procedure set out in Module C2 of the Regulation under the supervision of SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Republic of Ireland, Notified Body number 2777.

Signed for and on behalf of Medica Europe BV:

Oss,

18 August 2023

D. van Beek
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs



Conformiteitsverklaring

Onderzoekshandschoenen, niet steriel
Basic UDI-DI: 8710685TF03001002PV

Beoogd gebruik:

Onderzoekshandschoenen zijn bedoeld om de patiënt te beschermen tegen vloeistof gedragen micro-organismen. De handschoenen beschermen de gebruiker tevens tegen bacteriën, schimmels, virussen en bepaalde chemicaliën.

Als wettelijke fabrikant, wij

Medica Europe BV
Galliërsweg 20
5349 AT OSS
The Netherlands
Single Registration Number: NL-MF-000000118

verklaren en verzekeren hierbij dat deze conformiteitsverklaring is opgesteld onder onze volledige verantwoordelijk en dat de producten, zoals vermeld in de bijgevoegde productlijst, in conformiteit zijn met bijlage II en bijlage III van EU Verordening 2017/745 van het Europese parlement en commissie van 5 april 2017 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Deze verklaring wordt ondersteund door een gecertificeerd kwaliteitsmanagement system, gebaseerd op EN ISO 13485:2016, certificaatnummer: MD567161 uitgegeven door BSI Assurance UK Limited, voor het eerst op 1 december 2010.

Wij verklaren en verzekeren hierbij tevens dat de producten, zoals vermeld in de bijgevoegde productlijst, in conformiteit zijn met de bepalingen van EU Verordening 2016/425 en met de Europese standaarden EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019 en EN ISO 374-5:2016 en zijn identiek aan het persoonlijk beschermingsmiddel dat onderworpen wordt aan het EU-Type onderzoek (Module B van de Verordening), onder certificaat nummer 2777/10015-07/E21-01, uitgegeven door Aangemelde Instantie:

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15 YN2P, Republic of Ireland

Het persoonlijk beschermingsmiddel wordt onderworpen aan de procedure, zoals beschreven in Module C2 van de Verordening, onder supervisie van SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Republic of Ireland, Aangemelde Instantie nummer 2777.

Getekend voor en namens Medica Europe BV:

Oss,

18 August 2023

D. van Beek
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs,
namens Medica Europe BV

Handtekening op pagina 1

PRODUCT LIST

Article number	Description	MDR Class	PPE Category
08845_	SC NITRILE ULTRA XS	I	III
08846_	SC NITRILE ULTRA S	I	III
08847_	SC NITRILE ULTRA M	I	III
08848_	SC NITRILE ULTRA L	I	III
08849_	SC NITRILE ULTRA XL	I	III
08870	SC NITRILE PLUS XS	I	III
08871	SC NITRILE PLUS S	I	III
08872	SC NITRILE PLUS M	I	III
08873	SC NITRILE PLUS L	I	III
08874	SC NITRILE PLUS XL	I	III