

DECLARATION OF CONFORMITY

Examination gloves, non sterile
Basic UDI-DI: 8710685TF03001001PT

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 EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 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 CE 700538, issued by Notified Body:

BSI Group The Netherlands BV
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

The PPE is subject to the procedure set out in Module D of the Regulation under the supervision of BSI Group The Netherlands BV, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Notified Body number 2797.

Signed for and on behalf of Medica Europe BV:

Oss,

17 August 2021

D. van Beek
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs



Conformiteitsverklaring

Onderzoekshandschoenen, niet steriel
Basic UDI-DI: 8710685TF03001001PT

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 verantwoordelijkheid 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 EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 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 CE 700538, uitgegeven door Aangemelde Instantie:

BSI Group The Netherlands BV
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Het persoonlijk beschermingsmiddel wordt onderworpen aan de procedure, zoals beschreven in Module D van de Verordening, onder supervisie van BSI Group The Netherlands BV, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Aangemelde Instantie nummer 2797.

Getekend voor en namens Medica Europe BV:

Oss,

17 August 2021

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
08631	SC NITRILE HD CF S	I	III
08632	SC NITRILE HD CF M	I	III
08633	SC NITRILE HD CF L	I	III
08634	SC NITRILE HD CF XL	I	III
08711	SC NITRILE HD TR S	I	III
08712	SC NITRILE HD TR M	I	III
08713	SC NITRILE HD TR L	I	III
08714	SC NITRILE HD TR XL	I	III