

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG GEMÄß DER VERORDNUNGEN (EU) 2016/425 UND (EU) 2017/745

Wir, **MCM GmbH**
Torfstecherweg 50
21147 Hamburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Produkte alle Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung genauso erfüllen wie die der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Die Produkte sind **Persönliche Schutzausrüstung** der Kategorie III gemäß Anhang I und erfüllen die „Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425. Ebenso sind sie **Medizinprodukte** der Klasse I gem. Regel 1 und Regel 5, Anhang VIII, Kapitel III und erfüllen die zutreffenden „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2016/425: Anhänge V und VII (Modul C2) oder VIII (Modul D)
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745: Anhänge II und III

Benannte Stelle: SATRA Technology Europe Limited (CE2777)

Basic UDI-DI: PP11847QUANTUS10165

Angewandte Normen / Applicable Standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993- 1:2018, ISO 10993- 5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 13485:2016, DIN EN 420:2003+A1:2009, DIN EN ISO 374-1:2017, DIN EN 374-2:2015, DIN EN ISO 374- 4:2014, DIN EN ISO 374-5:2016, DIN EN 16523-1:2015 & Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Beständigkeit gegen Desinfektionsmittel: Die Handschuhe konnten in einer Prüfung gem. EN16523-1:2015+A1 2018 für 8 Minuten der Durchdringung von 70% Ethanol (CAS:64-17-5) widerstehen.

Zweckbestimmung: Der beabsichtigte Zweck von Untersuchungshandschuhen ist das Abdecken der Hände von Angehörigen der Gesundheitsberufe während Untersuchungsverfahren, die den Kontakt mit Körperoberflächen des Patienten und natürlichen Körperöffnungen des Patienten beinhalten. Das Produkt ist für medizinische Untersuchungen durch medizinisches Fachpersonal als Schutzausrüstung gegen potenziell infektiöses Material und andere Kontaminanten geeignet. Untersuchungshandschuhe dürfen nicht mit verletzter Haut in Berührung kommen. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und die Wiederverwendung wird weder gebilligt noch genehmigt. Das Produkt darf nur für einen vorübergehenden Zeitraum verwendet werden.

Datei:	Konformitätserklärung Quantus Nitril Revision/Version: V3
BUDI:	PP11847QUANTUS10165
Copyright:	MCM GmbH
Gültigkeit:	Sofern keine Änderungen an dem Produkt erfolgen, ist die Erklärung 5 Jahre gültig

Hamburg, 25.04.2022



Christoph Hegyi
Geschäftsführer / CEO
MCM GmbH