

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

Wir, **MCM GmbH**
Schellerdamm 26
21079 Hamburg

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

Gerät:	Einmaluntersuchungshandschuh Nitril, blau	Basis-UDI-DI:	955101387NBRM3
Modell:	QM Einmaluntersuchungshandschuh, Nitril, blau	Artikel-Nummer:	QM5218101YNB
Handelsmarke:	QUANTUS MEDICAL Nitril	verfügbare Größen:	S, M, L, XL

Die Produkte sind **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)** der Kategorie III gemäß Anhang I und erfüllen die „Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425.

Die Produkte sind **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.

Hersteller: YTY Industry Sdn Bhd, Lot 1422-1424, Batu 10 Lekir, 32020 Sitiawan, Perak Darul Ridzuan, Malaysia
Bevollmächtigter: mdi Europa GmbH, Langenhagener Straße 71, 30855 Hannover, Deutschland
EUDAMED-Registrierungsnummer Hersteller (SRN): MY-MF-000009643

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß (EU) 2016/425: Anhang V (Modul B)
Benannte Stelle: SATRA Technology Europe Limited (CE2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland.

Angewandte Normen / Applicable Standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-11:2010, EN ISO 13485:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, DIN EN 16523-1:2015.

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 MEDICAL BASIC / Version: V1
EUDAMED SRN:	DE-IM-000037505
Copyright:	MCM GmbH
Gültigkeit:	Sofern keine Änderungen an dem Produkt erfolgen, ist die Erklärung 5 Jahre gültig



Hamburg, 02.11.2023
Christoph Hegyi
Geschäftsführer / Managing Director MCM GmbH