



**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, 30 cm, blau
Modell: QM Einmaluntersuchungshandschuh Nitril, 30 cm, blau **Artikel-Nummer:** QM5218101BNLC30
Handelsmarke: Quantus Medical Einmaluntersuchungshandschuh Nitril, 30 cm **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: Brightway Holdings Sdn Bhd, Lot 1559, Jalan Istimewa, Batu Belah, 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Bevollmächtigter: Obelis S.A., Boulevard Brand Whitlock 20, 1200 Brussels, Belgium

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

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 10993-10:2021, ISO 10993-11:2017, EN ISO 13485:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2018, EN ISO 374-5:2016, DIN EN 16523-1:2015+A1:2018.

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 Einmaluntersuchungshandschuh 30 cm /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