



## CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medizinprodukt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Familie: Schutzkleidung - Kittel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Kittel, unsteril</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- BeeSana® PP-Schutzmantel 35 g (REF: 3700)</li><li>- BeeSana® PP-Kittel 23 g (REF: 3684, 3685, 3699, 3729, 4685, 4699)</li><li>- BeeSana® PP/PE-Kittel 26 g (REF: 4697, 4698, 4698XL)</li><li>- BeeSana® SMS-Kittel 40 g (REF: 3597)</li><li>- BeeSana® SMS-Kittel 15 g (REF: 3598)</li><li>- PE-Einmalschürze (REF: 3591, 3690, 3691, 3692, 3687, 3688, 3694, 3696, 3697)</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Die Medizinprodukte werden zum Schutz des Patienten vor Kontaminationen verwendet. Das Tragen der Medizinprodukte durch den Anwender, Patienten oder Dritter verringert eine Verschleppung und/oder Ausbreitung von Keimen und/oder Kontaminationen.</p> <p>Die Schutzmäntel sind nicht für die Verwendung bei chirurgischen oder anderen invasiven Eingriffen vorgesehen.</p> |
| Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GMN42500164S002protclothns62                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Risikoklasse gemäß Anhang VIII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CE-Zeichen seit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 05.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

|                                                |                                                     |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Hersteller                                     | Meditrade GmbH<br>Medipark 1<br>83088 Kiefersfelden |
| Single Registration<br>Number gemäß Artikel 31 | DE-MF-000008937                                     |

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Kiefersfelden, 06.03.2023

Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745, Meditrade GmbH