# CE-Konformitätserklärung

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

| Medizinprodukt | **Familie: Schutzkleidung - Kittel** |
|---|---|

**Kittel, unsteril**

- BeeSana® PP-Schutzmantel 35 g (REF: 3700)
- BeeSana® PP-Kittel 23 g (REF: 3684, 3685, 3699, 3729, 4685, 4699)
- BeeSana® PP/PE-Kittel 26 g (REF: 4697, 4698, 4698XL)
- BeeSana® SMS-Kittel 40 g (REF: 3597)
- BeeSana® SMS-Kittel 15 g (REF: 3598)
- PE-Einmalschürze (REF: 3591, 3690, 3691, 3692, 3687, 3688, 3694, 3696, 3697)

| | |
|---|---|
| Zweckbestimmung | Das Medizinprodukt wird zum Schutz des Patienten vor Kontaminationen verwendet. Die Anwendung des Produktes erfolgt in den Bereichen des Gesundheitswesens, außerhalb des notfallmedizinischen, chirurgischen und invasiven Anwendungsbereich. Durch das Tragen des Medizinproduktes im Kranken- und Pflegebereich wird eine Verschleppung und/oder Ausbreitung von Keimen und/oder Kontaminationen verringert.<br>Das Produkt ist keine persönliche Schutzausrüstung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425. Nur für Anwendungen unter trockenen Bedingungen geeignet & nicht für Anwendungen mit hohen mechanischen Kräften gedacht (z.B. das Tragen von Patienten oder schweren, scharfen Gegenstände). Es handelt sich um einen Kittel mit offenem Rücken für Anwendungen mit geringen zu erwartenden Risiken, die vom Rückenbereich des Benutzers ausgehen. Kein Isolationskittel - nicht für Risikogruppe 3 Patienten (z. B. Patienten mit Immundefekten). |
| Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C | GMN42500164S002protclothns62 |
| Risikoklasse gemäß Anhang VIII | I |
| Gewähltes Konformitätsbewertungs-verfahren | 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 | 25.12.2026 |



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 07:04 Uhr · sana.swiss

# 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 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, 25.01.2024

.....

Martin Unterberg, PRRC

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



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 07:04 Uhr · sana.swiss

# CE Declaration of Conformity

## In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

| Medical Device | **Family: Protective Clothing - Gowns** |
|---|---|

**Gowns, non-sterile**

- BeeSana® PP-Schutzmantel 35 g (REF: 3700)
- BeeSana® PP-Kittel 23 g (REF: 3684, 3685, 3699, 3729, 4685, 4699)
- BeeSana® PP/PE-Kittel 26 g (REF: 4697, 4698, 4698XL)
- BeeSana® SMS-Kittel 40 g (REF: 3597)
- BeeSana® SMS-Kittel 15 g (REF: 3598)
- PE-Einmalschürze (REF: 3591, 3690, 3691, 3692, 3687, 3688, 3694, 3696, 3697)

| | |
|---|---|
| Intended use | The medical device is used to protect the patient from contamination. The product is used in healthcare settings outside the emergency medical, surgical and invasive application areas. Wearing the medical device in the sick and nursing area reduces the spread and/or spread of germs and/or contamination. The product is not personal protective equipment according to Regulation (EU) 2016/425. Only for applications with dry conditions & not intended for applications with high mechanical forces (e.g. physically carrying patients or heavy, sharp objects). Open back gown for applications with little anticipated risks originating from the user´s back area. Not an isolation gown - do not use for risk group 3 patients (e.g. patients with immune deficiencies). |
| Basis UDI-DI according to Annex VI, Part C | GMN42500164S002protclothns62 |
| Medical device class according to Annex VIII | I |
| Chosen conformity assessment procedure | The technical documentation according to Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 is available. |
| CE-mark since | Since 1998 according to 93/42/EEC and since 05.2021 according to Regulation (EU) 2017/745 |
| Validity of this CE Declaration of Conformity | 25.12.2026 |



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 07:04 Uhr · sana.swiss

# CE Declaration of Conformity

## In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

| | |
|---|---|
| Manufacturer | Meditrade GmbH<br>Medipark 1<br>83088 Kiefersfelden |
| Single Registration Number according to Article 31 | DE-MF-000008937 |

We hereby declare in our sole responsibility the conformity of the above medical device with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices.

Meditrade hereby declares that medical devices covered by this declaration comply with this Regulation and, where applicable, with other relevant Union provisions which require the issuance of an EU declaration of conformity.

Common specifications applied:

There are no common specifications for these devices according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/745.

Kiefersfelden, 25.01.2024

.....

Martin Unterberg, PRRC

Person responsible for regulatory compliance under Article 15 of Regulation (EU) 2017/745, Meditrade GmbH



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 07:04 Uhr · sana.swiss

# Declaración EU de Conformidad

## De acuerdo con el Reglamento (E(U) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios

| Dispositivo médico | **Familia: ropa de protección - Batas** |
|---|---|

**Batas, no estériles**

- BeeSana® PP-Schutzmantel 35 g (REF: 3700)
- BeeSana® PP-Kittel 23 g (REF: 3684, 3685, 3699, 3729, 4685, 4699)
- BeeSana® PP/PE-Kittel 26 g (REF: 4697, 4698, 4698XL)
- BeeSana® SMS-Kittel 40 g (REF: 3597)
- BeeSana® SMS-Kittel 15 g (REF: 3598)
- PE-Einmalschürze (REF: 3591, 3690, 3691, 3692, 3687, 3688, 3694, 3696, 3697)

| | |
|---|---|
| Uso previsto | El dispositivo médico se utiliza para proteger al paciente de la contaminación. El producto se utiliza en entornos sanitarios fuera de las áreas de urgencias médicas, quirúrgicas y de aplicación invasiva. El uso del dispositivo médico en el área de enfermos y enfermería reduce la propagación y/o propagación de gérmenes y/o contaminación. El producto no es un equipo de protección individual según el Reglamento (UE) 2016/425. Solo para aplicaciones con condiciones secas y no está diseñado para aplicaciones con fuerzas mecánicas elevadas (por ejemplo, transporte físico de pacientes u objetos pesados y afilados). Bata con espalda abierta para aplicaciones con pocos riesgos previstos originados en la zona de la espalda del usuario. No es una bata de aislamiento: no debe utilizarse en pacientes del grupo de riesgo 3 (por ejemplo, pacientes con inmunodeficiencias). |
| UDI-DI básico según Anexo VI, Parte C | GMN4200164S002protclothns62 |
| Clase de producto sanitaria según Anexo VIII | I |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad elegido | La documentación técnica según el anexo II y el anexo III del Reglamento (UE) 2017/745 está disponible. |
| Marcado CE desde | Desde 1998 según la 93/42/CEE y desde el 05.2021 según el Reglamento (UE) 2017/745 |
| Validez de esta Declaración UE de Conformidad | 25.12.2026 |



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 07:04 Uhr · sana.swiss

# Declaración EU de Conformidad

## De acuerdo con el Reglamento (E(U) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios

| | |
|---|---|
| Fabricante | Meditrade GmbH<br>Medipark 1<br>D-83088 Kiefersfelden |
| Número de registro único según Artículo 31 | DE-MF-000008937 |

Por la presente declaramos bajo nuestra responsabilidad la conformidad del producto sanitario arriba mencionado con el Reglamento (UE) 2017/745 de del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.

Meditrade declara por la presente que el producto sanitario al que se refiere esta declaración cumple con el presente Reglamento y, en su caso, con las demás disposiciones pertinentes de la Unión que requieren la emisión de una declaración de conformidad de la UE.

Kiefersfelden, 25.01.2024

.....

Martin Unterberg, PRRC

Persona responsable del cumplimiento normativo según el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745, Meditrade GmbH



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 07:04 Uhr · sana.swiss