# CE-Konformitätserklärung

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

| Medizinprodukt | **Familie: Untersuchungshandschuhe, unsteril** |
|---|---|

**Untersuchungshandschuhe aus Latex, gepudert**

- Reference (REF 1121)

**Untersuchungshandschuhe aus Latex, puderfrei**

- Gentle Skin® sensitive (REF 1221RT)
- Gentle Skin® classic (REF 1221R)
- Gentle Skin® classic x-long (REF 1223)
- Gentle Skin® grip (REF 1221GRIP)
- Gentle Skin® compact + (REF 1221I)
- Gentle Tec (REF 1229)
- Gentle Skin® HiRisk (REF 1228)
- Gentle Skin® Aloecare (REF 1231)
- Gentle Skin® black) (1224)

**Untersuchungshandschuhe aus Nitril, puderfrei**

- Nitril® 3000 (REF 1280)
- Nitril® 3000 x-long blue / Nitril® x-long (1282)
- Nitril® NextGen® (REF 1283)
- Nitril® BestGen® (REF 1286)
- Nitril® Magenta (REF 1287)
- Nitril® Black (REF 1284)
- Nitril® Viola (REF 1285)
- Nitril® Sensory® white (REF 2280)
- Nitril® Sensory® blue (RE 2283)
- Nitril® Sensory® violet blue (REF 2285)
- Nitril® GreenGen® (REF 1293)
- Nitril® LIOX® (REF 2284)

**Untersuchungshandschuhe aus Vinyl, puderfrei**

- Vinyl 2000 PF (REF 1251)
- Vinyl 2000 Stretch PF (REF 1253)
- Vinyl BlueGen (REF 1255)

| | |
|---|---|
| Zweckbestimmung | Die unsterilen Untersuchungshandschuhe sind für den Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwender bestimmt. |
| Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C | GMN42500164H002exglovesnsF2 |
| Risikoklasse gemäß Anhang VIII | I |



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.59) am 31.10.2026 um 12:05 Uhr · sana.swiss

# CE-Konformitätserklärung

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

| | |
|---|---|
| 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 | 23.05.2027 |

| | |
|---|---|
| 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, 23.05.2024

.....

Martin Unterberg, PRRC

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



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.59) am 31.10.2026 um 12:05 Uhr · sana.swiss