

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH

Manufacturer Werkstr. 13
DE – 71384 Weinstadt

Produkt: Einmalhandschuhe nach DIN EN 455, Pack à 2 Stück
Art. 323.041.00200

Product Disposable gloves according to DIN EN 455, Vinyl, 2 pcs.
Art. 323.041.00200

Klassifizierung: Klasse I (Regel 4, Anhang IX 93/42EWG)
Device Class Class I (Rule 4, Annex IX 93/42/EEC)

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure

gemäß Anhang VII der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
according to Annex VII of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I 93/42/EWG werden erfüllt.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and that the products are therefore entitled to bear the CE marking. The products meet the Essential Requirements according to Annex I 93/42/EEC.

Diese Erklärung ist gültig bis zum: 26.05.2024

This declaration is valid until

Freigabe / Approval

Weinstadt, den 20.05.2021

Ort, Datum

place and date

.....
Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH
Unterschrift / Signature