

EG Konformitätserklärung
nach der Medizinprodukte-Verordnung
MDR (EU) 2017/745 und der PSA- Verordnung
(EU) 2016/425

Wir,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Deutschland

SRN: DE MF 000016561

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produktgruppen bzw. Produkte:

Bingold Vinyl 45PLUS, transparent, S - XL, Artikelnummer: 604635 - 604638

Basis-UDI-DI: 4004034VPF45LJ

UDI-DI Dispenser:

S: 4004034646353

M: 4004034646360

L: 4004034646377

XL: 4004034646384

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und mit den harmonisierten Normen

- EN 455-1:2020+A1:2022
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

übereinstimmt.

Die Produkte werden der Klasse I, gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII der o. g. Verordnung, zugeordnet.

Wir erklären weiterhin, dass das genannte Produkt übereinstimmt mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Typ C
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015+A1:2018

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/21749-01/E02-01, ausgestellt von der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777, war. Diese unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 der Kontrolle durch die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 27.06.2027.

Hamburg, 20.03.2024


i.A. Sarah Guntrum
QM-Beauftragte/Qualitätssicherung/PRRC

EG declaration of conformity

Based on regulation
MDR (EU) 2017/745 and PPE regulation
(EU) 2016/425

We,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Germany

SRN: DE MF 000016561

herewith declare under own responsibility, that the following product group or product:

Bingold Vinyl 45PLUS, transparent, S - XL, article no.: 604636 - 604638

Basic UDI-DI: 4004034VPF45LJ

UDI-DI Dispenser:

S: 4004034646353

M: 4004034646360

L: 4004034646377

XL: 4004034646384

comply with the conformity assessment procedure according annex IV of regulation MDR (EU) 2017/745 and the harmonized standards

- EN 455-1:2020+A1:2022
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

The products are allocated in Class I according to Rule 1 and 5 of annex VIII of the above mentioned regulation.

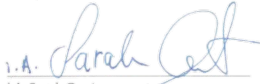
Furthermore we declare that the product comply with the conformity assessment procedure according regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type C
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015+A1:2018

The product of concern belongs to PPE of category III according to annex I of regulation (EU) 2016/425. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU type examination certificate no. 2777/21749-01/E02-01 issued by notified body SATRA Technology Europe Limited, NB 2777. This device is subjected to control according to modul C2 of regulation (EU) 2016/425 by the notified body SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

This document is valid to 27.06.2027.

Hamburg, 20.03.2024



I.A. Sarah Guntrum
QM-Officer/Quality Assurance/PRRC

Déclaration de conformité CE

selon le règlement (UE) 2017/745
relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425
relatif aux équipements de protection individuelle

Nous,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hambourg
Allemagne

SRN: DE MF 000016561

déclarons sous notre seule responsabilité que les groupes de produits ou produits suivants :

Bingold Vinyl 45PLUS, transparent, S - XL, numéro de piece: 604635 - 604638

L'IUD-ID de base: 4004034VPF45LJ

UDI-DI Box:

S: 4004034646353

M: 4004034646360

L: 4004034646377

XL: 4004034646384

sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées

- EN 455-1:2020+A1:2022
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

Les produits sont classés dans la classe I, conformément aux règles 1 et 5 de l'annexe VIII du règlement susmentionné.

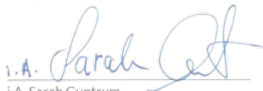
Nous déclarons en outre que lesdits produits sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type C
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015+A1:2018

Ces produits constituent un EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement (UE) 2016/425, qui est identique à l'EPI qui a fait l'objet de l'attestation d'examen UE de type n° N° 2777/21749-01/E02-01 délivré par l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, NB 2777. Ces produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité selon le module C2 du règlement (UE) 2016/425 du contrôle par l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Ce document est valable jusqu'au 20.11.2024.

Hambourg, 20.03.2024



i.A. Sarah Guntrum
QM-Officer/Quality Assurance/PRRC