

EC Konformitätserklärung – EC Declaration of Conformity

Handelsges.m.b.H.
Grinzinger Allee 5/25
1190 Vienna, Austria
Tel.: ++43 – 1 – 328 50 88
Fax: ++43 – 1 – 328 29 49
E-mail: office@remesco.com

SafeDon BLUE Nitrile Examination Gloves X-tra

Extra Small : SDN-300-01
Small : SDN-300-02
Medium : SDN-300-03
Large : SDN-300-04
Extra Large : SDN-300-05

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates gemäß der Änderung nach 2007/47/EC entsprechen und Medizinprodukte der Klasse I nach Regel 5 des Anhangs IX sind. Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Diese Produkte entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Rates und, wo dies zutreffend ist, auch den einzelstaatlich umgesetzten Normen EN 420:2003 +A1:2009, EN 374-1:2016 und EN ISO 374-5:2016, und unterliegen dem Bewertungsverfahren gemäß Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 – und sind identisch zu PSA, die Gegenstand des CE Zertifikats Nr. CE 710561 BSI (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands, sind.

We declare under our own responsibility that the products described above meet the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC which apply to them and are Class I Medical Devices as per Rule 5 of Annex IX. The products are CE marked.

These products are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 and EN 374-5:2016 and are subject to the procedure set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425 and are identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity No CE 710561 BSI (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.

Done at Remesco Handelsges.m.b.H, Vienna, on April 19th, 2019



Franz Reisinger
Managing Director