

EC Konformitätserklärung – EC Declaration of Conformity

REMESCO

Handelsges.m.b.H.
Muthgasse 36/19
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

Extra Small : SDN-200-01
Small : SDN-200-02
Medium : SDN-200-03
Large : SDN-200-04
Extra Large : SDN-200-05

Basic UDI-DI: 912003306SDN200TX

Intended Use: conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates, insbesondere den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, entsprechen und Medizinprodukte der Klasse I nach Regel 5 des Anhangs VIII 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 C2 der Verordnung (EU) 2016/425.

We declare under sole responsibility that the products described above are in conformity with Regulation (EU) 2017/745, particularly with the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I and are Class I Medical Devices as per Rule 5 of Annex VIII. 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 C2 of Regulation (EU) 2016/425.

Done at Remesco Handelsges.m.b.H, Vienna, on November 3rd, 2021



Franz Reisinger
Managing Director