

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:

aximed pro Nitril, weiß, S – XL, Artikelnummer: 1130060 - 1130063

Basis-UDI-DI: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Dispenser:
S: 4004034001084
M: 4004034001107
L: 4004034001121
XL: 4004034001145

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

- EN 455-1:2020
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- 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 B
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

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. 2777/22470-02/EXX-XX, ausgestellt von der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777, war. Diese unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 der Kontrolle durch die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 27.09.2027.

Hamburg, 04.08.2023



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