



CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

Medizinprodukt	Familie: Untersuchungshandschuhe, unsteril	
B.Braun Melsungen AG		
Untersuchungshandschuhe aus Vinyl, puderfrei		
Vasco Vinyl (REF 9209919, 9209927, 9209939, 9209942, 9209953)		Vinyl 2000 PF (REF 1251)
Zweckbestimmung	Die unsterilen Untersuchungshandschuhe sind für den Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwender bestimmt.	
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164H002exglovesnsF2	
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.	
CE-Zeichen seit	Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745	
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	05.12.2025	



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000008937

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Kiefersfelden, 06.12.2022

.....
Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745, Medittrade GmbH