

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:

HOLIK ASIA GROUP CO., LTD

No.18, Nanyi Road, Xuanzhou Economic Development Zone,
Liqiao Town, Xuanzhou District,
Xuancheng City, Anhui Province,
Volksrepublik China

Bevollmächtigter Vertreter:

SRN: CZ-AR-000014367

Holik International s.r.o.

Za Dvorem 612,
763 14, Zlín 12,
Tschechische Republik

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers HOLIK ASIA GROUP CO., LTD ausgestellt.

Produkt Identifikation:

Nitrile examination & protective gloves – M7001:

Basis-UDI-DI: 859406007001G9

0745110765608 Große S, 200 Stück
0745110765615 Große M, 200 Stück
0745110765622 Große L, 200 Stück
074511076639 Große XL, 200 Stück

8595622735215 Große S, 100 Stück
8595622735222 Große M, 100 Stück
8595622735239 Große L, 100 Stück
8595622735246 Große XL, 100 Stück

Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus blauem-Nitril – Nitrile examination & protective gloves - M7001 entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen, der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004, Artikel 3 - Allgemeine Anforderungen an Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Es ist als persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III und als Medizinprodukt der Risikoklasse I eingestuft.

Sie erfüllen die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Gesundheitsschutz, die in den harmonisierten technischen Normen EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 1186-1:2002 und EN 1186-3:2002 festgelegt sind.

Verwendungszweck:

Einweg-Untersuchungs- und -Schutzhandschuhe aus Nitril sind zum Schutz des Trägers vor gefährlichen Chemikalien und Mikroorganismen sowie für die Arbeit mit Lebensmitteln bestimmt. Es schützt den

Patienten und den Anwender vor Kreuzkontaminationen. Für die Anwendung bei einem einzigen Patienten in einem Behandlungsschritt. Der Verwendungszweck des Produkts ist das Gesundheitswesen, die Industrie und die Lebensmittelverarbeitung.

Benannte Stelle:

Institut für Prüfung und Zertifizierung a.s., NB 1023

Tř. T. Bati 299,
764 21 Zlín – Louky,
Tschechische Republik,

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 21 0245 T/NB/a und den Bewertungsbericht Nr.: 723302273/2022 ausgestellt.

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul C2 unter der Aufsicht der benannten Stelle ITC, Nr. 1023.

Diese Konformitätserklärung finden Sie unter www.holik-international.com (www.holik-international.de).

In Zlín, 24. Mai 2022


.....
Name: Kong Xiaofeng
Position: Director

汉洛科(安徽)医疗设备有限公司
HOLIK ASIA GROUP CO.,LTD