

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Handschuh, Untersuchung/Behandlung, unsteril**  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen den folgenden Richtlinien  
übereinstimmt/übereinstimmen:Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
nach Anhang VII  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

Klasse I (nicht aktiv)

**sowie**Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21.  
Dezember 1989 zur Angleichung der  
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für  
persönliche Schutzausrüstungen**Klassifizierung**  
Kategorie I (geringfügiges Risiko)durch die Erfüllung der Normen EN 420, EN 374  
erfüllt wird**Datum der ersten CE-Kennzeichnung:**  
1996-06hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Gloves, examination/treatment, non-sterile**  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993  
concerning medical devices**Conformity assessment procedure:**  
according to annex VII  
of the Directive named above**Classification**  
according to annex IX of the Directive named above:

Class I (non-active)

**and**Council Directive 98/686/EEC of 21 December 1989  
on the approximation of the laws of the Member  
States relating to personal protective equipment**Classification**  
Category I (minimal risks)through the fulfillment of the requirements of  
standards EM 420, EN 374**Date of first CE-marking:**  
1996-06

Melsungen, 2015-02-20

i. V.

  
Wolfgang Gossen  
Head of Quality Management  
OPM Germany

Melsungen, 2015-02-20

i. V.

  
Dr. Hans-Ulrich Gaudin  
Head of Regulatory Affairs  
OPM Germany

Effective

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Größe</b>	<b>Article description</b>	<b>Size</b>
6090117	Manyl® powdered	S	Manyl® powdered	S
6090133	Manyl® powdered	M	Manyl® powdered	M
6090150	Manyl® powdered	L	Manyl® powdered	L
6090210	Manyl® Sensitive	S	Manyl® Sensitive	S
6090230	Manyl® Sensitive	M	Manyl® Sensitive	M
6090250	Manyl® Sensitive	L	Manyl® Sensitive	L
6090610	Vasco® Vinyl powder-free	XS	Vasco® Vinyl powder-free	XS
6090630	Vasco® Vinyl powder-free	S	Vasco® Vinyl powder-free	S
6090650	Vasco® Vinyl powder-free	M	Vasco® Vinyl powder-free	M
6090670	Vasco® Vinyl powder-free	L	Vasco® Vinyl powder-free	L
6090690	Vasco® Vinyl powder-free	XL	Vasco® Vinyl powder-free	XL
6090510	Vasco® Vinyl powdered	XS	Vasco® Vinyl powdered	XS
6090530	Vasco® Vinyl powdered	S	Vasco® Vinyl powdered	S
6090550	Vasco® Vinyl powdered	M	Vasco® Vinyl powdered	M
6090570	Vasco® Vinyl powdered	L	Vasco® Vinyl powdered	L
6090590	Vasco® Vinyl powdered	XL	Vasco® Vinyl powdered	XL