

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Vasco® Nitril long sterile
Handschuh, Untersuchung, steril

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

(1)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte,
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der oben genannten Richtlinie:
Klasse Is

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123
sowie

(2)

in den einschlägigen Anforderungen der Verordnung
(EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des
Rates vom 09.03.2016 über persönliche
Schutzausrüstung

Klassifizierung
Kategorie III (hohes Risiko)

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Vasco® Nitril long sterile
Gloves, examination, sterile

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

(1)

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
concerning Medical Devices,
amended by Directive 2007/47/EG

Conformity assessment procedure
according to annex VII and V
of the Directive named above

Classification
according to annex IX of the Directive named above:
Class Is

Notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123
and

(2)

relevant requirements of the Regulation (EU) 2016/425
of the European Parliament and of the council of
09.03.2016 on personal protective equipment

Classification
Category III (high risk)

Konformitätserklärung**Declaration of Conformity****Benannte Stelle**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Kennnummer 2777

Notified body

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identification number 2777

Datum der ersten CE-Kennzeichnung

2015-11

Date of first CE-marking

2015-11

Gültig bis

2024-05-26

Valid until

2024-05-26

Melsungen, 2020-01-23

i. V.



Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.



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

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: **084-001 (3)**Revision-No.: **2**Effective Date: **Last date of
signature**Page: **3 of 3**

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product Name	Klasse / Class	Kategorie/ Category
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Декларация за съответствие

Ние,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

с настоящото декларираме на собствена отговорност, че продуктът/ите

Vasco® Nitril long sterile
Ръкавици, за прегледи, стерилни

(за каталожните номера вж. приложение I)

съответства/т на следните директиви

(1)

Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г.
относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО

Процедура за оценяване на съответствието
съгласно приложение VII
от горепосочената Директива

Класификация
съгласно приложение IX от горепосочената Директива:
Клас Is

Нотифициран орган
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Германия
Идентификационен номер 0123

и

(2)

съществените изисквания на Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 09.03.2016 г. относно личните предпазни средства

Класификация
Категория III (висок риск)

Декларация за съответствие

Нотифициран орган
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ирландия
Идентификационен номер 2777

Дата на първата маркировка CE
2015-11

Настоящата декларация за съответствие е валидна до
2024-05-26

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Декларация за съответствие**Приложение I**

Кат. №	Наименование на продукта	Клас	Категория
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Prohlášení o shodě

Naše společnost,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Německo,

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje,
že výrobek/výrobky

Vasco® Nitril long sterile
Rukavice, vyšetřovací, sterilní

(čísla výrobku viz příloha I)

je/Jsou v souladu s následujícími směrnici

(1)

směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993
o zdravotnických prostředcích,
pozměněná směrnicí 2007/47/EG

Postup posuzování shody
podle přílohy VII
výše uvedené směrnice

Klasifikace
podle přílohy IX výše uvedené směrnice:
Třída Is

Oznámený subjekt
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mnichov
Německo
Identifikační číslo 0123

a

(2)

příslušné požadavky nařízení (EU) č. 2016/425 Evropského parlamentu a Rady ze dne
09. 03. 2016 o osobních ochranných prostředcích

Klasifikace
Kategorie III (vysoké riziko)

Prohlášení o shodě

Oznámený subjekt

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irsko
Identifikační číslo 2777

Datum prvního označení CE

11.2015

Toto prohlášení o shodě platí do

26. 5. 2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Prohlášení o shodě**Příloha I**

Kat. č.	Název výrobku	Třída	Kategorie
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Declaración de conformidad

La empresa

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad de los siguientes productos:

Vasco® Nitril long sterile
Guantes, quirúrgicos, estériles

(véanse los números de los artículos en el anexo I)

con las directivas actualmente en vigor

(1)

Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993
relativa a los productos sanitarios ,
modificada por la Directiva 2007/47/CE

Procedimiento de evaluación de la conformidad
de acuerdo con el anexo VII
de la directiva arriba indicada

Clasificación
conforme al anexo IX de la directiva arriba indicada:
Clase Is

Organismo notificado
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Múnich
Alemania
Número de identificación 0123

y

(2)

prescripciones aplicables del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual

Clasificación
Categoría III (alto riesgo)

Declaración de conformidad**Organismo notificado**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irlanda
Número de identificación 2777

Fecha del primer mercado CE

2015-11

La presente declaración de conformidad es válida hasta el
2024-05-26

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Declaración de conformidad**Anexo I**

N.º art.º	Nombre de producto	Clase	Categoría
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Vastavusdeklaratsioon

K

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksamaa

kinnitab käesolevaga oma ainuvastutust selle eest, et toode (tooted):

Vasco® Nitril long sterile
Kindad, läbivaatus, steriilsed

(toote numbrit vt lisast I)

on kooskõlas järgmiste direktiividega

(1)

Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ 14. juunist 1993
meditsiiniseadmete kohta, muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ

Vastavuse hindamisprotseduur
vastavalt lisale VII
ülnimetatud direktiivist

Klassifikatsioon
vastavalt ülnimetatud direktiivi lisale IX:
Klass Is

Teavitatud asutus
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Saksamaa
Identifitseerimisnumber 0123

ja

(2)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 09.03.2016 määruse (EL) 2016/425 asjakohased nõuded
isikukaitsevahendite kohta

Klassifikatsioon
Kategooria III (kõrge risk)

Vastavusdeklaratsioon

Teavitatud asutus

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Iirimaa
Identifitseerimisnumber 2777

Esmase CE-märgise kuupäev
11.2015

Käesolev vastavusdeklaratsioon on kehtiv kuni
26.05.2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Vastavusdeklaratsioon**Lisa I**

Toote nr	Toote nimetus	Klass	Kategooria
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Déclaration de conformité

Nous

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

déclarons par les présentes, dans les limites de nos responsabilités que le(s) produit(s)

Vasco® Nitril long sterile
Gants, examen, stériles

(références d'article, voir annexe I)

est/sont conforme(s) aux directives suivantes

(1)

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993
relative aux Dispositifs Médicaux,
modifiée par la Directive 2007/47/EG

Procédure d'évaluation de la conformité
selon l'annexe VII
de la Directive citée ci-dessus

Classification

selon l'annexe IX de la Directive citée ci-dessus :
Classe Is

Organisme notifié

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Allemagne
Numéro d'identification 0123

et

(2)

exigences pertinentes du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 09/03/2016 relatif aux équipements de protection individuelle

Classification

Catégorie III (risque élevé)

Déclaration de conformité

Organisme notifié

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irlande
Numéro d'identification 2777

Date du premier marquage CE

2015-11

La présente Déclaration de conformité est valide jusqu'au
2024-05-26

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Déclaration de conformité**Annexe I**

Référence d'article	Nom du produit	Classe	Catégorie
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Izjava o sukladnosti

Mi

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Njemačka

pod vlastitom odgovornošću izjavljujemo
da je proizvod

Vasco® Nitril long sterile
Rukavice, za pregled, sterilne

(za brojeve proizvoda pogledajte Prilog I.)

sukladan sa sljedećim direktivama:

(1)

Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993.
o medicinskim proizvodima,
kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ

Postupak ocjenjivanja sukladnosti
u skladu s Prilogom VII.
gore navedene Direktive

Razvrstavanje
u skladu s Prilogom IX. gore navedene Direktive:
klasa rizika I.s

Prijavljeno tijelo
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Njemačka
Identifikacijski broj 01230

(2)

relevantni zahtjevi Uredbe (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i vijeća od 09.03.2016. o osobnoj zaštitnoj opremi

Razvrstavanje
Kategorija III (visoki rizik)

Izjava o sukladnosti

Prijavljeno tijelo

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irska
Identifikacijski broj 2777

Datum prve CE oznake sukladnosti
11. 2015.

Ova Izjava o sukladnosti vrijedi do
26. 5. 2024.

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Izjava o sukladnosti**Prilog I.**

Broj proizvoda	Naziv proizvoda	Klasa rizika	Kategorija
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Megfelelőségi nyilatkozat

Mi, a

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Németország

saját felelősségünkre kijelentjük,
hogy az alábbi termék(ek)

Vasco® Nitril long sterile
Kesztyű, vizsgálati, steril

(a cikkszámok az I. függelékben található)

megfelel(nek) az alábbi irányelveknek

(1)

az 1993. június 14-én kelt, az orvostechikai eszközökről szóló,
a 2007/47/EK irányelvvel módosított
93/42/EGK tanácsi irányelvnek

Megfelelőség-értékelési eljárás
a fenti irányelv
VII. melléklete szerint

Osztályozás
a fenti irányelv IX. melléklete szerint:
Class Is

Bejelentett szervezet
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Németország
Azonosító szám: 0123

és

(2)

a 2016. március 9-i, az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU Európai Parlamenti és Tanácsi
rendelet megfelelő követelményei

Osztályozás
Kategória III (magas kockázat)

Megfelelőségi nyilatkozat

Bejelentett szervezet
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Írország
Azonosító szám: 2777

Az első CE-jelölés dátuma
2015.11.

A jelen Megfelelőségi nyilatkozat az alábbi időpontig érvényes:
2024.05.26.

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Megfelelőségi nyilatkozat**I. függelék**

Cikkszám	Terméknév	Osztály	Kategória
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Dichiarazione di conformità

Noi

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania**

dichiariamo con la presente, sotto la nostra responsabilità,
che il/i prodotto/i

Vasco® Nitril long sterile
Guanti, per esame, sterili

(per i codici articolo vedere l'allegato I)

è/sono conforme/i alle seguenti direttive

(1)

Direttiva del consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993
relativa ai dispositivi medicali,
emendata dalla Direttiva 2007/47/CE

Procedura di valutazione della conformità
in conformità all'allegato VII
della Direttiva sopra indicata

Classificazione

in conformità all'allegato IX della Direttiva sopra indicata:
Classe Is

Ente notificato

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco
Germania
Numero di identificazione 0123

e

(2)

requisiti pertinenti del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del
09.03.2016 sui dispositivi di protezione individuale

Classificazione

Categoria III (alto rischio)

Dichiarazione di conformità**Ente notificato**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irlanda
Numero di identificazione 2777

Data del primo marchio CE

11-2015

**La presente Dichiarazione di conformità è valida fino al
26-05-2024**

Melsungen, 2020-01-23

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

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

Dichiarazione di conformità**Allegato I**

Cod. articolo	Nome prodotto	Classe	Categoria
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Atitikties deklaracija

Mes,

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Vokietija

atsakingai pareiškiame, kad gaminys (-iai)

Vasco® Nitril long sterile
Pirštinės apžiūrai, sterilios

(gaminio numerius žr. I priede)

atitinka toliau nurodytas direktyvas

(1)

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB
dėl medicinos prietaisų,
iš dalies pakeistą 2007/47/EB direktyva,

Atitikties vertinimo procedūra
pagal minėtosios Direktyvos
VII priedą

Klasifikacija
pagal minėtosios Direktyvos IX priedą:
Is klasė

Notifikuotoji įstaiga
„TÜV SÜD Product Service GmbH“
Ridlerstraße 65
80339 München
Vokietija
Identifikacijos numeris 0123

ir

(2)

taikomi reikalavimai pagal 2016-03-09 Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr.
2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Klasifikacija
Kategorija III (didelė rizika)

Atitikties deklaracija**Notifikuotoji įstaiga**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Airija

Identifikacijos numeris 2777

Pirmojo CE ženklavimo data

2015-11

Ši atitikties deklaracija galioja iki

2024-05-26

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Atitikties deklaracija**I priedas**

Gam. Nr.	Gaminio pavadinimas	Klasė	Kategorija
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Atbilstības deklarācija

Mēs,

**B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen,
Vācija,**

ar šo, uzņemoties atbildību, apstiprinām,
ka produkts/-i:

Vasco® Nitril long sterile
Cimdi, pārbaužu, nesterili

(produktu numurus skatiet I pielikumā)

atbilst tālāk tekstā minētajām direktīvām.

(1)

Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs)
par medicīnas ierīcēm,
kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2007/47/EK

Atbilstības novērtējuma procedūra
saskaņā ar iepriekš tekstā minētās Direktīvas
VII pielikumu

Klasifikācija

saskaņā ar iepriekš tekstā minētās Direktīvas IX pielikumu:
Is klase

Pilnvarotā iestāde

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Vācija
Identifikācijas numurs 0123

un

(2)

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem
aizsardzības līdzekļiem

Klasifikācija

Kategorija III (augsts riska līmenis)

Atbilstības deklarācija**Pilnvarotā iestāde**SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Īrija

Identifikācijas numurs 2777

**Datums, kad pirmo reizi marķēts ar CE zīmi,
2015-11****Šī Atbilstības deklarācija ir spēkā līdz
2024.05.26**

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Atbilstības deklarācija**I pielikums**

Prod. Nr.	Produkta nosaukums	Klase	Kategorija
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Verklaring van overeenstemming

Wij

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland**

verklaren hierbij onder eigen verantwoordelijkheid
dat het product/de producten

Vasco® Nitril long sterile
Handschoenen, onderzoek, sterile

(zie bijlage I voor de artikelnummers)

in overeenstemming is/zijn met de volgende richtlijnen

(1)

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993
betreffende medische hulpmiddelen,
gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG

Overeenstemmingsbeoordelingsprocedure
volgens bijlage VII
van de hierboven genoemde richtlijn

Classificatie

overeenkomstig bijlage IX van de hierboven genoemde richtlijn:
Klasse Is

Aangemelde instantie

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Duitsland
Identificatienummer 0123

en

(2)

relevante eisen van Verordening (EU) nr. 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van
09.03.2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

Classificatie

Categorie III (hoog risico)

Verklaring van overeenstemming

Aangemelde instantie
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ierland
Identificatienummer 2777

Datum van eerste CE-markering
2015-11

Deze verklaring van overeenstemming is geldig tot
26-05-2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Verklaring van overeenstemming**Bijlage I**

Art. nr.	Productnaam	Klasse	Categorie
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Samsvarserklæring

Vi

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

erklærer herved på eget ansvar
at produktet/produktene

Vasco® Nitril long sterile
Hansker, undersøkelse, sterile

(se vedlegg I for artikkelnr.)

er i samsvar med følgende direktiver

(1)

Rådskonklusjon 93/42/EØF av 14. juni 1993
om medisinsk utstyr,
endret ved direktiv 2007/47/EF

Prosedyre for vurdering av samsvar
i samsvar med vedlegg VII
i direktivet som er angitt ovenfor

Klassifisering

i samsvar med vedlegg IX i direktivet som er angitt ovenfor:
Klasse Is

Tilsynsorgan

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Tyskland
Identifikasjonsnummer 0123

og

(2)

relevante krav i EU-bestemmelsen 2016/425 fra Europaparlamentet og fra rådet den 9. mars 2016
om personlig verneutstyr

Klassifisering

Kategori III (høy risiko)

Samsvarserklæring

Tilsynsorgan

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irland
Identifikasjonsnummer 2777

Dato for første CE-merking
2015-11

Denne samsvarserklæringen er gyldig til
26.05.2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Samsvarserklæring**Vedlegg I**

Artikkelnr.	Produktnavn	Klasse	Kategori
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Deklaracja zgodności

Firma

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy**

niniejszym oświadcza na własną odpowiedzialność,
że produkt(-y)

Vasco® Nitril long sterile
Rękawice, do badania, jałowe

(numery artykułów dostępne w załączniku I)

jest/są zgodny/e z poniższymi dyrektywami

(1)

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.
dotycząca wyrobów medycznych,
zmieniona dyrektywą 2007/47/WE

Procedura oceny zgodności
zgodnie z załącznikiem VII
do wyżej wymienionej dyrektywy

Klasyfikacja
zgodnie z załącznikiem IX do wyżej wymienionej dyrektywy:
Klasa Is

Jednostka notyfikowana
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Niemcy
Numer identyfikacyjny 0123

oraz

(2)

odpowiednie wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej

Klasyfikacja
Kategoria III (wysokie ryzyko)

Deklaracja zgodności

Jednostka notyfikowana
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irlandia
Numer identyfikacyjny 2777

Data pierwszego przyznania oznakowania CE
2015-11

Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje do
2024-05-26

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Deklaracja zgodności**Załącznik I**

Nr art.	Nazwa produktu	Klasa	Kategoria
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Declaração de conformidade

Nós

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha

pelo presente, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade,
que o(s) produto(s)

Vasco® Nitril long sterile
Luvas, exame, estéreis

(números dos artigos, ver o anexo I)

está/estão em conformidade com as seguintes directivas:

(1)

Directiva do Conselho 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993,
relativa a dispositivos médicos,
alterada pela Directiva 2007/47/CE

Procedimento de avaliação da conformidade
de acordo com o anexo VII
da Directiva supracitada

Classificação
de acordo com o anexo IX da Directiva supracitada:
Classe Is

Organismo notificado
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Alemanha
Número de identificação 0123

e

(2)

requisitos relevantes do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de
09.03.2016 relativo aos equipamentos de protecção individual

Classificação
Categoria III (risco elevado)

Declaração de conformidade

Organismo notificadoSATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Irlanda

Número de identificação 2777

Data da primeira marcação CE

11-2015

Esta Declaração de Conformidade é válida até
26-05-2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Declaração de conformidade**Anexo I**

N.º do art.	Nome do produto	Classe	Categoria
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Declarație de conformitate

Subscrisa

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

declarăm prin prezenta, pe propria răspundere,
că produsul/ produsele

Vasco® Nitril long sterile
Mănuși, examinare, sterile

(pentru numerele articolelor vezi anexa I)

respectă următoarele directive

(1)

Directiva Consiliului 93/42/CEE din data de 14 iunie 1993
privind dispozitivele medicale,
modificată prin Directiva 2007/47/CE

Procedura de evaluare a conformității
conform anexei VII
la Directiva menționată mai sus

Clasificare
conform anexei IX la Directiva menționată mai sus:
Clasa Is

Organism notificat
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germania
Număr de identificare 0123

și

(2)

cerințe relevante ale Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din
09.03.2016 privind echipamentele individuale de protecție

Clasificare
Categoria III (risc crescut)

Declarație de conformitate**Organism notificat**

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Irlanda
Număr de identificare 2777

Data primului marcaj CE

2015-11

**Prezenta Declarație de conformitate este valabilă până la
2024-05-26**

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Declarație de conformitate**Anexa I**

Nr. art.	Denumirea produsului	Clasa	Categoria
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemecko

týmto vyhlasuje,
že produkt/y

Vasco® Nitril long sterile
Rukavice, vyšetrenie, sterilné

(čísla položiek sú uvedené v prílohe I)

je/sú v súlade s týmito smernicami

(1)

Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993
o zdravotníckych pomôckach,
zmenená smernicou 2007/47/ES

Postup posudzovania zhody
podľa prílohy VII
smernice uvedenej vyššie

Klasifikácia
podľa prílohy IX smernice uvedenej vyššie:
Trieda Is

Notifikovaný orgán
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Nemecko
Identifikačné číslo 0123

a

(2)

príslušné požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch

Klasifikácia
Kategória III (vysoké riziko)

Vyhlásenie o zhode

Notifikovaný orgán

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Írsko
Identifikačné číslo 2777

Dátum prvého označenia CE

11.2015

Toto vyhlásenie o zhode platí do

26.05.2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
**Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance**

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Vyhlásenie o zhode**Príloha I**

Č. položky	Názov produktu	Trieda	Kategória
9205950	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitril long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitril long sterile	Is	III

Uygunluk Beyanı

Biz

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Almanya

olarak, sorumluluğu bize ait
olmak üzere

Vasco® Nitril long sterile
Eldiven, muayene, steril

ürünün/ürünlerinin (parça numaraları için ek l'e bakınız)

aşağıdaki direktiflere uygun olduğunu beyan ederiz:

(1)

2007/47/EG sayılı Direktifle değiştirilen şekilde
Tıbbi Cihazlarla ilgili
14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Yönergesi

Yukarıda belirtilen Direktifin
ek VII'ye göre

uyumluluk değerlendirme prosedürü

Yukarıda belirtilen Direktifin Ek IX bölümüne göre

Sınıflandırma:

Sınıf Is

Onay kuruluşu

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Almanya
Tanımlama numarası 0123

ve

(2)

Avrupa Parlamentosu ve konseyinin 09.03.2016 tarihli ve (EU) 2016/425 sayılı kişisel koruyucu ekipmanla ilgili yönetmeliğinin ilgili gereksinimleri

Sınıflandırma

Kategori III (yüksek risk)

Uygunluk Beyanı

Onay kuruluşu
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
İrlanda
Tanımlama numarası 2777

İlk CE işareti tarihi
11-2015

Bu Uygunluk Beyanı şu tarihe kadar geçerlidir:
26-05-2024

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

Thomas Möller
Vice President Quality Management
Systems & Quality Compliance

Melsungen, 2020-01-23

i. V.

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

Uygunluk Beyanı**Ek I**

Parça No.	Ürün Adı	Sınıf	Kategori
9205950	Vasco® Nitrit long sterile	Is	III
9205969	Vasco® Nitrit long sterile	Is	III
9205977	Vasco® Nitrit long sterile	Is	III
9205985	Vasco® Nitrit long sterile	Is	III
9205993	Vasco® Nitrit long sterile	Is	III