

**EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity**

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 and (EU) 2016/425

Wir,
We,

Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Straße 48
40599 Düsseldorf

Deutschland

Single registration number (SRN): *DE-MF-000010868*

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

hereby declare under their sole responsibility that the products listed in Annex 1 of the following product group:

- Untersuchungshandschuhe / *examination gloves*

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Es handelt sich bei den Produkten gemäß Anhang I um Produkte der Risikoklasse I gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII (EU) 2017/745.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

Complies with the conformity assessment procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and all applicable essential safety and performance requirements of Annex I are met. And the procedures according to the specifications in Annex II and Annex III of the same regulation have been followed.

The products according to Annex I are risk class I products according to rule 1 and 5 Annex VIII (EU) 2017/745.

We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016, EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017



EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 and (EU) 2016/425

Ebenfalls erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte den Anforderungen gemäß der PSA Verordnung 2016/425 entsprechen und mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung 2016/425 und den anwendbaren harmonisierten Normen übereinstimmen.

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von SATRA (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/14815-03/E08-1 war.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

We also declare under our sole responsibility that the products mentioned in Annex 1 comply with the requirements according to the PPE Regulation 2016/425 and are in conformity with the conformity assessment procedure according to the Regulation 2016/425 and the applicable harmonized standards.

This product is category III PPE according to Annex I of the Regulation. This is identical to the PPE that was the subject of the EU Type Examination Certificate No: 2777/14815-03/E08-1 issued by SATRA (identification number 2777).

We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2022.
This document is valid until 31.12.2022.

Düsseldorf, 31.12.2021

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE
Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Str. 48
40399 Düsseldorf
info@alto-products.de
www.alto-products.de


Oliver Kastner
Geschäftsführer / CEO
(rechtsverbindliche Unterschrift / legally binding signature)

**EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity**

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 and (EU) 2016/425

Anlage 1 / Annex 1:

Produktgruppe/ product group: Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4062684Handschuhe-US-3N

Produktname product name	Artikelnummer item number	Risikoklasse class	Regel rule	EMDN	Kategorie category
Nitril Untersuchungshandschuhe XS	3159	I	1 & 5	T01020204	III
Nitril Untersuchungshandschuhe S	3160	I	1 & 5	T01020204	III
Nitril Untersuchungshandschuhe M	3161	I	1 & 5	T01020204	III
Nitril Untersuchungshandschuhe L	3162	I	1 & 5	T01020204	III
Nitril Untersuchungshandschuhe XL	3163	I	1 & 5	T01020204	III
Nitril Untersuchungshandschuhe XXL	3164	I	1 & 5	T01020204	III