



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

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

Single registration number (SRN): DE-MF-000010868
Basis-UDI-DI: 4062684Schutzkittel-US-7Q

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

- Schutzkittel unsteril

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 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:


- DIN EN ISO 10993-1:2010

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2022

Düsseldorf, 31.12.2021

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE

Alto Products Im- und Export GmbH
Oliver Kastner
Paul-Thomas-Str. 48
40599 Düsseldorf
Geschäftsführer
(rechtsverbindliche Unterschrift)

www.alto-products.de



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: Schutzkittel unsteril
Basis-UDI-DI: 4062684Schutzkittel-US-7Q

| Produktname | Artikelnummer | Risiko- klasse | Regel | UMDNS | Kategorie |
|--|---------------|-------------------|-------|--------|-----------|
| Schutzkittel MRSA Light NEW120L Gelb SBV | 2805 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel MRSA Light NEW140XL Gelb SBV | 2806 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel MRSA Light 140XL Blau SBB | 1888 | I | 1 | 15-037 | I |
| Untersuchungs-Schutzkittel LIGHT REGULAR | 3057 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel JELLOBLOC® NG140XL Gelb SBB | 2545 | I | 1 | 15-037 | I |
| Anwender Schutzkittel JELLOBLOC® BIG | 3055 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel BLUBLOC® 140XL Blau SBB | 1834 | I | 1 | 15-037 | I |
| Anwender Schutzkittel BLUBLOC® REGULAR | 3056 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel ECO-ECO 115L Grün SBB | 1750 | I | 1 | 15-037 | I |
| Besucher Schutzkittel ECO- ECO REGULAR | 3052 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel COMFORT+ 140XL Blau SBB | 1835 | I | 1 | 15-037 | I |
| Besucher Schutzkittel COMFORT REGULAR | 3053 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel COMFORT+ 130L Brombeer SBB | 2771 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel PREMIUM 140XL Oliv SBB | 0792 | I | 1 | 15-037 | I |
| Besucher Schutzkittel PREMIUM BIG | 3054 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel SMS Light 140XL Blau SBB | 3134 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel SMS Light NEW120L Gelb SBV | 3135 | I | 1 | 15-037 | I |
| Schutzkittel SMS Light NEW140XL GelbSBV | 3136 | I | 1 | 15-037 | I |