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: 4062684ThermoDress-US-37

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

- Thermo Dress

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.
Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

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 10993-1:2021, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 20417:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022, DIN EN 13795-2:2019-06

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

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2023.

Düsseldorf, 28.12.2022

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE
Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Str. 48
40599 Düsseldorf
info@alto-products.de
www.alto-products.de

Oliver Kastner
Geschäftsführer
(rechtsverbindliche Unterschrift)

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: Thermo Dress

Basis UDI: 4062684ThermoDress-US-37

Produktname	Artikelnummer	Risiko-klasse	Regel	UMDNS Code
OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. S Oliv	2790	I	1	13-522
OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. M Oliv	2791	I	1	13-522
OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. L Oliv	2792	I	1	13-522
OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. XL Oliv	2793	I	1	13-522
OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. 2XL Oliv	2876	I	1	13-522
Kurzarm-Schutzmantel PRAE-VENTION Gr.S	2860	I	1	13-522
Kurzarm-Schutzmantel PRAE-VENTION Gr.L	2861	I	1	13-522
Kurzarm-Schutzmantel PRAE-VENTION Gr.XL	2862	I	1	13-522
OP-Kleidung - Kragen Einheitsgröße	2010	I	1	13-522
OP-Kleidung - Jacke Gr. S	2169	I	1	13-522
OP-Kleidung - Jacke Gr. M	2148	I	1	13-522
OP-Kleidung - Jacke Gr. L	2009	I	1	13-522
OP-Kleidung - Jacke Gr. XL	2149	I	1	13-522
OP-Kleidung - Jacke Gr. 2XL	2293	I	1	13-522
OP-Kleidung - Hose Gr. XS	2305	I	1	13-522
OP-Kleidung - Hose Gr. S	2185	I	1	13-522
OP-Kleidung - Hose Gr. M	2186	I	1	13-522
OP-Kleidung - Hose Gr. L	2187	I	1	13-522
OP-Kleidung - Hose Gr. XL	2188	I	1	13-522
OP-Kleidung - Hose Gr. 2XL	2307	I	1	13-522
OP-Kleidung - Kasack Gr. XS	2306	I	1	13-522
OP-Kleidung - Kasack Gr. S	2146	I	1	13-522
OP-Kleidung - Kasack Gr. M	1983	I	1	13-522

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Produktname	Artikelnummer	Risiko-klasse	Regel	UMDNS Code
OP-Kleidung - Kasack Gr. L	2000	I	1	13-522
OP-Kleidung - Kasack Gr. XL	2001	I	1	13-522
OP-Kleidung - Kasack Gr. 2XL	2308	I	1	13-522