



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 und der europäischen Verordnung über
persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425

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.

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

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.

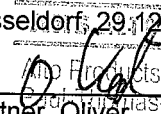

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von SGS Fimko Ltd (Kennnummer 0598) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 0598/PPE/21/3069 war.

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:

- EN ISO 13688:2013; EN 13034:2005 + A1:2009 (Type PB [6]; EN 14126:2003/AC:2004 (Type PB [6]; EN 14325:2018.

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

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2024

Düsseldorf, 29.12.2023

Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Straße 48
40599 Düsseldorf
www.alto-products.de

Kastner, Oliver
Geschäftsführer
(rechtsverbindliche Unterschrift)



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 und der europäischen Verordnung über
persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425

Anlage 1: Gegenstand dieser Erklärung

Produktgruppe: Schutzkittel

Produktname	Artikelnummer	Risiko- klasse	Regel	Kategorie	EDMN Code
Schutzkittel JELLOBLOC® XL Gelb SB45	3166	I	1	III	T0205