AHS ALTO HOSPITAL SERVICE

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

Alto Products Im- und Export GmbH
Hans-Böckler-Straße 46
40764 Langenfeld

Deutschland

Single registration number (SRN):	DE-MF-000010868
Basis-UDI-DI:	4062684OP-Maentel-US-UZ

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

- OP Mantel

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 13795-1:2019-06

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

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2025.

Langenfeld, 10.06.2025

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE
Alto Products Im- und Export GmbH
Hans-Böckler-Straße 46
40764 Langenfeld
info@ahs-alto.de
www.ahs-alto.de

Oliver Kastner
ppa.
(rechtsverbindliche Unterschrift)

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: OP Mantel

Basis UDI: 4062684OP-Maentel-US-UZ

Produktname	Artikelnummer	Risiko-klasse	Regel	UMDNS Code
OP-Mantel PRAE-VENTION 130S/slim US Blau	2232	I	1	13-522
OP-Mantel PRAE-VENTION 150L/slim US Blau	2233	I	1	13-522
OP-Mantel Light 130S/slim US	1451	I	1	13-522
OP-Mantel Light 145M/slim US	1355	I	1	13-522
OP-Mantel PRAE-VENTION 130S/slim US Purp	2442	I	1	13-522
OP-Mantel PRAE-VENTION 150L/slim US Purp	2443	I	1	13-522