

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: 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 10993-1:2021, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 20417:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

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



Alto Products Im- und Export GmbH
Hans-Böckler-Straße 46
40764 Langenfeld
ppa info@ahs-alto.de
(rechtsverbindliche Unterschrift)

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: Schutzkittel unsteril

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

Produktname	Artikelnummer	Risikoklasse	Regel	UMDNS
Schutzkittel ECO L Grün SB	1750	I	1	15-037
Schutzkittel COMFORT XL Blau SB	1835	I	1	15-037
Schutzkittel COMFORT XXL Blau SB	3053	I	1	15-037
Schutzkittel COMFORT L Brombeer SB	2771	I	1	15-037
Schutzkittel PREMIUM XL Oliv SB	0792	I	1	15-037
Schutzkittel SMS Light XL Blau SB	3134	I	1	15-037
Schutzkittel SMS L Gelb SK	3135	I	1	15-037
Schutzkittel SMS XL Gelb SK	3136	I	1	15-037
Besucher Schutzkittel PREMIUM BIG	3054	I	1	15-037
Anwender Schutzkittel BLUBLOX® REGULAR	3056	I	1	15-037
Untersuchungs-Schutzkittel LIGHT REGULAR	3057	I	1	15-037