

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2016/425

Hersteller	ADEBO Medical & Trade GmbH Olivaer Platz 3, 10707 Berlin, Deutschland
SRN gemäß Artikel 31	DE-MF-000006673

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in Tabelle 1 gelisteten Produkte allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

Die Konformität für die unten genannten Medizinprodukte erfolgt gemäß den anwendbaren Spezifikationen:

EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 13485:2016, DIN EN 420:2003+A1:2009, DIN EN ISO 374-1:2017, DIN EN 374-2:2015, DIN EN ISO 374-4:2014, DIN EN ISO 374-5:2016 und DIN EN 16523-1:2015

Des Weiteren erklären wir hiermit, dass die in der Tabelle bezeichneten Produkte als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016 übereinstimmen.

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 unter Überwachung der Benannten Stelle 2777:

SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irland

Zweckbestimmung	Die nicht sterilen Einmal-Untersuchungshandschuhe dienen zum Schutz für Patienten, Anwender oder Dritte gegen Krankheiten und bieten einen zeitlichen Schutz gegenüber Bakterien, Pilzen und bestimmten Chemikalien. Die Untersuchungshandschuhe können im Labor-, Medizin- und Industriebereich sowie im häuslichen Bereich von Laien sowie von Anwendern des Gesundheitswesens eingesetzt werden.
------------------------	---

Artikelnummer	Produktname	Risikoklasse gemäß Anhang VIII, Regel 1 und 5	Basis-UDI-DI
210101	Viawant Orange Star XS	1	426025542ViawantOSCA
210201	Viawant Orange Star S	1	426025542ViawantOSCA
210301	Viawant Orange Star M	1	426025542ViawantOSCA
210401	Viawant Orange Star L	1	426025542ViawantOSCA
210501	Viawant Orange Star XL	1	426025542ViawantOSCA

Berlin, den 05.11.2024



Denis Feferman
Verantwortliche Person nach MDR Artikel 15

Gültigkeit: bis zum Widerruf durch Neuausstellung