Technische Dokumentation

Mundschutz (MNS) - unsteril

Rev. 5

QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485 Abschnitt: QMH 4.2.1

Konformitätserklärung - Rev. 5 - 01.08.2014

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformita

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	UNIGLOVES Arzt & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp – Spich - Straße 71 53842 Troisdorf - Spich Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

Mundschutz (MNS) - unsteril
Profil Plus – Art.-Nr. 2005

der Klasse / de la classe / della classe / of class I, Regeln 1, 5

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Anhang V, in Verbindung mit Anhang VII, der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

Troisdorf-Spich, 16. April 2020

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Geschäftsführer
Sebastian Schuster

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

Gültig bis: 25. Mai 2021