PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

HARTMANN
Helps. Cares. Protects.

EU-Konformitätserklärung

Heidenheim, 12. April 2022

Hiermit erklären wir, dass der

Gegenstand der Erklärung: **Peha-soft nitrile (1944)**

der von der PAUL HARTMANN AG erstmalig in Verkehr gebracht wurde, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entspricht sowie den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des folgenden EU-Gesetzes/der folgenden EU-Gesetze:

- Verordnung (EU) Nr. 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Abs. 7 wurde durchgeführt und die technische Dokumentation wird zur Verfügung gehalten.

Diese EU-Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung der PAUL HARTMANN AG ausgestellt.

Dieses Produkt wurde gemäß Anhang VIII Regel 5 Abs. 1 der (EU-)Verordnung 2017/745 als Medizinprodukt der Risikoklasse I unsteril eingestuft.

Basic UDI-DI: 40495001944L8

Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000005861

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

HARTMANN
Helps. Cares. Protects.

Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen:

Der Gegenstand der Erklärung entspricht den anwendbaren harmonisierten Normen oder den technischen Spezifikationen, auf Basis derer die Konformität wie folgt erklärt wird:

- EN ISO 374-1:2016+ A1: 2018
  Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen –Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- EN ISO 374-5:2016
  Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- EN 420:2003+A1:2009
  Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 421:2010 (mit Ausnahme von Abschnitt 4.3)
  Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination

Die benannte Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigungen 2777/10894-04/E04-01 ausgestellt.

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage der internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777).

Paul Hartmann AG

ppa.

Martin Walther

Head of Business Division
Risk Prevention

ppa.

Stefan Fischer

Head of Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist gültig bis: 27.07.2023