

# Worldgloves® international GmbH

## EU-Konformitätserklärung

Für ein Medizinprodukt der Klasse I.

**Die Firma:**

Worldgloves international GmbH  
Mittelstr. 11-13  
D-40789 Monheim am Rhein

Erklärt, dass das Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745

**Artikel Nr.:**

SVBE 130  
SVBE 131  
SVBE 132  
SVBE 133  
SVBE 134

**Bezeichnung:**

Vinylhandschuhe, puderfrei

**Marke:**

Hygusan

**Material:**

Vinyl

**Variante:**

Farbe: Transparent

**Basis -UDI:**

Länge: 24cm

**Zweckbestimmung:**

06932400712068

Fremdschutz (Schutz vor Keimübertragung) im  
Kranken -und Pflegebereich

**Angewandte Normen:**

EN 455-1:2020  
EN 455-2:2015  
EN 455-3:2015  
EN 455-4:2009

gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang I und I der Verordnung EU 2017/745 allen Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 und ihren Anhängen entspricht. Darüber hinaus erfolgen Herstellung und Freigabe der Produkte gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Medizinprodukt trägt die CE Konformitätskennzeichnung. Diese Konformitätserklärung ist so lange gültig, bis durch die Änderung des Medizinproduktes eine neue Konformitätserklärung ausgestellt wird.

Worldgloves international GmbH

  
Lutz Wittmann, CEO  
Monheim am Rhein, 30.07.2025

Stand der Information: November 2024

Verwaltung:  
Worldgloves® international GmbH  
Mittelstr. 11 – 13  
D-40789 Monheim am Rhein  
Germany

Telefon:  
+49 (0)203-71280-90  
Email:  
info@worldgloves.com

Handelsregister:  
Düsseldorf HRB 92946  
St. Nr. 135/5777/2072  
Geschäftsführer:  
Dipl. Kfm. (FH) Lutz Wittmann, BBA.

Bankverbindung:  
Sparkasse Duisburg  
IBAN: DE93 3505 0000 0200 3555 68  
BIC: DUISDE33XXX