

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

Länge: 24cm

Basis -UDI:

06932400712068

Zweckbestimmung:

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