

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.:

10010

Bezeichnung:

Krankenunterlage

Marke:

Hygusan

Material:

PE/Zellulose/PP

Variante:

Farbe: Weiß

Flüssigkeitsaufnahme: 1500ml

Länge: 90cm

Breite: 60cm

Basis -UDI:

6978508330100

Zweckbestimmung:

Fremdschutz (Schutz der Matratze und des Patienten vor Schmutz und Feuchtigkeit, verringert das Kontaminationsrisiko) im Kranken- und Pflegebereich

gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und III 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, 29.07.2025

Stand der Information: Juli 2025