

Paperlynen Pal Caps[®] s.r.l.

Via Roma, 50 – 55051 BARGA (Lucca) - ITALIA
Tel. +39 0583 710131 - Fax +39 0583 724046 - www.paperlynen.com - info@paperlynen.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



MEDIZINPRODUKTEN

Hiermit erklärt die Firma Paperlynen Pal Caps s.r.l., in ihrer Eigenschaft als rechtmäßiger Hersteller des medizinprodukten "Schutzkittel" mit folgendem Handelsnamen und Katalognummer:

<u>Katalognummer</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Registrierungsnummer im Verzeichnis der medizinischen Geräte des Gesundheitsministeriums</u>	<u>CND-Code</u>
MD0204412 – MD0204413	Einwegbesucher- Schutzkittel	1932269/R	T0205

dass die oben genannten Produkte gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 und unter ihrer vollständigen Verantwortung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 "über Medizinprodukte", der italienischen Verordnung D. Lgs. Nr. 46/97, die die Richtlinie 93/42/EWG in Italien umsetzt, sowie der Verordnung EU 745/2017 entsprechen.

Die Konformität wurde auch gemäß den Standards UNI EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-23, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 20417 überprüft.

Die "Schutzkittel" sind medizinprodukten der Klasse I (Einstufung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang VIII der Verordnung EU 745/2017).

Konformitätsbewertungsverfahren:

Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und Gesetzesdekret Nr. 46/1997, Anhang IX der Verordnung 745/2017

BASIS-UDI-DI: 8014631MEGO001HT

Barga, 08/03/2024

PAPERLYNEN PAL CAPS s.r.l.
Alberto Venturi 50
55051 BARGA (LU)
Presidente CdA