

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



## MEDIZINPRODUKTEN

Hiermit erklärt die Firma Paperlynen Pal Caps s.r.l., in ihrer Eigenschaft als rechtmäßiger Hersteller des medizinprodukten "schutzkittel" mit Handelsbezeichnung und Katalognummer MD0301315

<u>Katalognummer</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Registrierungsnummer im Verzeichnis der medizinischen Geräte des Gesundheitsministeriums</u>	<u>CND-Code</u>
MD0301315	Einweg Schutzkittel Für Anwendung In Endoskopieeinheiten Und Ähnlichen Bereichen, Aus Vlies, 6- Lagig Ssmms Gewebe, Antistatische Beschichtung, Ultraschall-Nähte 40 Gr/M2, Rückenverschluss, Strickbündchen, Klettverschluss An Hals Und Bindebänder An Taille, Farbe: Bla.	1932492/R	T0399

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, ISO 10993-23, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 1041 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, 02/02/2023