

## EU Konformitätserklärung

**Eternasolid GmbH**, Kleinhülsen 13, 40721 Hilden, Deutschland,

erklärt in eigener Verantwortung, dass der Artikel:

**Art.-Nr. 61725, Nitrylex Nitril Einmal-Handschuh**

gemäß Anhang VIII der MDR 2017 /745/EU als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft ist, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR 2017/745/EU (Medizinprodukteverordnung) erfüllen und folgende Normen erfüllt: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016 und EN 1041:2008+A1:2013.

Das Produkt entspricht den Bestimmungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Klasse III und Typ B, und folgende Normen erfüllt: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 388:201 und EN ISO 21420:2020.

Das Produkt unterliegt der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Modul C2 gemäß Zertifikat Nr. 2777/12470-04/E00-00, ausgestellt von folgender Benannten Stelle:

**SATRA Technology Europe Limited (Benannte Stelle Nummer 2777)**  
**Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P. Irische Republik.**

Diese Deklaration wird durch die Zertifizierung des Qualitätssystems nach ISO13485:2016/EN ISO13485:2016 und ISO 9001:2015 unterstützt von:

**SGS United Kingdom Ltd**  
**Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK**

*Hilden, 27.07.2021*

Ort, Datum



**ETERNASOLID**  
ETERNASOLID GmbH  
Kleinhülsen 13 | T +49 2133 77740 0  
40721 Hilden | F +49 2133 77740 99

Unterschrift, Stempel