

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Telefax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.de



Hilft. Pflegt. Schützt.

Postfach 1420
89504 Heidenheim
Deutschland

EU-Konformitätserklärung

Heidenheim, 2.1.2023

Hersteller Informationen:

Hersteller: PAUL HARTMANN AG
Einzelregistrierungsnummer (SRN): DE-MF-000005861

Hiermit erklären wir, unter der alleinigen Verantwortung, dass das unten aufgeführte Medizinprodukt den anwendbaren Bestimmungen wie folgt entspricht:

- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017
- Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (Anhang) der Verordnung (EU) Nr. 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen

Gegenstand der Erklärung:

Gegenstand	Produkt Name	Basis UDI-DI
2078	Peha-taft latex powerfree	40495002078KK

Zweckbestimmung und Medizinprodukte Nomenklatur

Einmal-, nicht-aktives, nicht-implantierbares Medizinprodukt zur Wund und Hautpflege

Nomenklatur	Code	Bezeichnung
EMDN	T010101	Chirurgische Latex-Handschuhe
GMDN	47178	Hevea-Latex chirurgischer Handschuh, nicht-gepudert, nicht-antimikrobiell
UMDNS	11-883	Handschuhe, Chirurgisch

Der Gegenstand der Erklärung wurde als Medizinprodukt qualifiziert, und die Risikoklassifikation wurde gemäß den Klassifikationsregeln im Anhang VIII der (EU-) Verordnung 2017/745 eingestuft. Die Risikoklassifikation, die Klassifikationsregel und das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren zum Nachweis der Konformität sind hier aufgeführt. Die Technische Dokumentation wird zur Verfügung gehalten.

Risiko Klassifikation	Klassifikationsregel	Konformitätsbewertungsverfahren
Ila	7 Abs. 1	Artikel 52(6) and Anang IX

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Telefax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.de



Hilft. Pflegt. Schützt.

Postfach 1420
89504 Heidenheim
Deutschland

Benannte Stelle

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Aufsicht folgender Benannten Stelle durchgeführt:

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123 (MD)
SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland, ID-Nr. 2777 (PPE)

Relevante Zertifikate

EU QMS Zertifikate (MDR): G10 011858 0065, Class IIa, IIb

ISO QMS Zertifikate: Q5 011858 0062, EN ISO 13485:2016; 12 100 17439 TMS (ISO 9001:2015)

EU-Type-Examination Zertifikat (PPE Kategorie III) 2777/11093-02/E01-01 (Modul B)

Der Gegenstand der Erklärung stimmt auch mit dem Folgenden überein:

- EN ISO 374-1:2016
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- EN ISO 374-5:2016
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- EN 420:2003+A1:2009
Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 421:2010 (mit Ausnahme von Abschnitt 4.3)
Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination

Die Benannte Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777) hat die EU-Baumusterprüfungen (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/11093-02/E01-01 ausgestellt.

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Telefax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.de



Hilft. Pflegt. Schützt.

Postfach 1420
89504 Heidenheim
Deutschland

Die persönliche Schutzausrüstung unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage der internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777).

PAUL HARTMANN AG

ppa.

Martin Walther
Head of Business Division
Risk Prevention

ppa.

Stefan Fischer
Senior Vice President Regulatory Affairs

Gültig bis: 16.08.2023

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090