



Sensoproducts GmbH
Spengergasse 61
1050 Wien
Tel.: +43 664 4323888
Fax: 01/9456489
email:office@sensoproducts.com

Wien, am 15.09.2021

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Sensoproducts GmbH

Produktbezeichnung: Senso Skin

Erklärung: Untersuchungshandschuh aus Latex, puderefrei, unsteril, beidseitig passend, für den Einmalgebrauch, gem. EN 455-1, -2, -3, -4 und EN 374 in der jeweils gültigen Fassung

Typ: Art-Nr.: 2021/2021B/2021C

UMDNS: 11-882

UDI: 912007434UH-LatexZK

In alleiniger Verantwortung als Hersteller erklären wir, dass der oben angeführte Untersuchungshandschuh konform ist gemäß

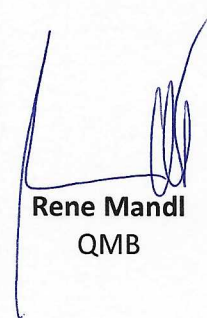
- 1) Medizinprodukte Richtlinie (EU) 2017/745, unter Klasse 1 Medizinprodukte, gemäß Regel 1 und Regel 5 des Annex VIII, in Übereinstimmung mit den europäischen Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009. Der beabsichtigte Gebrauch ist das Tragen auf der Hand zu medizinischen Zwecken um eine Barriere gegen potentielle Infektionen und andere Kontaminationen zu schaffen.
- 2) Persönliche Schutzausrüstung Richtlinie (EU) 2016/425, unter der Kategorie III, gemäß Annex I, in Übereinstimmung in Übereinstimmung mit den Europäischen Standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Dies ist ident zur Persönlichen Schutzausrüstung die sich auf die EU Baumusterprüfung (Modul B) unter dem Zertifikat mit der Nummer 2777/11630-01/E14-01 bezieht, ausgestellt durch die benannte Stelle:
SATRA Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
D 15 YN2P, Irland



und unterliegt dem jährlichen Konformitätsverfahren, welches auf der internen Produktionskontrolle und überwachten Produktprüfungen an willkürlichen Intervallen (Modul C2) basiert und unter der Kontrolle der benannten Stelle durchgeführt werden:

SATRA Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
D 15 YN2P, Irland

Das oben genannte Produkt zeigt die Einhaltung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen aufgeführt in Annex II der Richtlinie über PSA (EU)2016/425.



Rene Mandl
QMB