

## EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse IIa und persönliche Schutzausrüstung

Heidenheim, 01.03.2021

Hiermit erklären wir, dass der

**Gegenstand der Erklärung:**      **Peha-basic LATEX (2082)**  
   **Peha-micron LATEX (2107)**  
   **Peha-profile LATEX (2079)**  
   **Peha-underglove LATEX (2109)**

die von der PAUL HARTMANN AG erstmalig in Verkehr gebracht wurden, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den grundlegenden Anforderungen/Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der folgenden EU-Verordnung entspricht:

- **Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte (MDD)**
- **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen**

Das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nach MDD Anhang II unter Ausschluss von Abs. 4 wurde durchgeführt und die entsprechende technische Dokumentation liegt vor. Diese EG-Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung der PAUL HARTMANN AG ausgestellt

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt unter Aufsicht der benannten Stelle:

**TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 München, Ridlerstr. 65,  
Identifikationsnummer 0123.**

Medizinprodukt: Klasse IIa gemäß Regel 7  
(gemäß Anhang IX der Richtlinie)

UMDNS: 11-883



ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, 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

Phone: +49 (0) 7321 36-0  
Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
**hartmann.info**

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany



Helps. Cares. Protects.

## Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen:

Der Gegenstand der Erklärung entspricht den anwendbaren harmonisierten Normen oder den technischen Spezifikationen, auf Basis derer die Konformität wie folgt erklärt wird:

- 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-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigungen 2777/10569-01/E01-01 (Peha-basic LATEX), 2777/10572-01/E02-01 (Peha-micron LATEX), 2777/10573-01/E02-01 (Peha-profile LATEX) und 2777/10572-01/E01-01 (Peha-underglove LATEX) ausgestellt.

Die PSA 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**  
Head of Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist gültig bis: 12.06.2023

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, 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