



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Personlige Værnemidler:

Brand: HONEYWELL KCL
Navn: Dermatril® 740 Size 6
Stykkode: 074006081C
Type: Hånd- og - Handsker

Fabrikanten:

KCL GMBH
Am Kreuzacker 9, Industriepark Rhon
36124 Eichenzell
GERMANY

Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: KCL GMBH

Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i overensstemmelse med:

- den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Forordning Personlige Værnemidler (EU) 2016/425

Det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II er opfyldt.

- de relevante harmoniserede standarder og tekniske specifikationer EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016

Det bemyndigede organ: CTC
Nummer: 0075

Har foretaget EU-typeafprøvning og udstedt EU-typeafprøvningsattest nummer:
0075/1445/162/11/18/2756 udstedt 27/11/2018.

Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i overensstemmelse med:

- den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII: Class I
- de relevante harmoniserede standarder og tekniske specifikationer EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4: 2009, EU-declaration of conformity based on annex II and III
- Dokument Nummer: 40081987401789750DV.

Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i overensstemmelse med:

- den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII: Class I
- de relevante harmoniserede standarder og tekniske specifikationer EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4: 2009, EU-declaration of conformity based on annex II and III

- Dokument Nummer: BASIC UDI DI: 40081987401789750DV
KCL GMBH SRN DE-MF-000005184.

PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (Modul D) fastsat i lovgivningen: Forordning Personlige Værnemidler (EU) 2016/425

Under overvågning af det bemyndigede organ:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Nummer: 0197

Det bemyndigede organ udførte Modul D og udstedte dokumentnummer: EP 60 159880 0001 dateret 02/11/2021.

<u>Underskrevet for og på vegne af:</u>	KCL GMBH
<u>Udstedelsessted:</u>	Eichenzell
<u>Udstedelsesdato:</u>	31/01/2023
<u>Navn:</u>	Markus Weber
<u>Stilling (Fungere):</u>	Quality Manager

