



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 und der europäischen Verordnung über
persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425

Wir,

Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Straße 48
40599 Düsseldorf

Deutschland

Single registration number (SRN): DE-MF-000010868

Basis-UDI-DI: 4062684Schutzkittel-US-7Q

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- Schutzkittel unsteril

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- DIN EN ISO 10993-1:2021, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 20417:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

und mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen übereinstimmt:

- ISO 16603:2004, ISO 16604:2004, ISO 22610:2018, ISO 22611:2003, ISO 22612:2005, DIN EN 6529:2003

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie I nach Anhang I der Verordnung.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2024

Düsseldorf 29.12.2023

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE
Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Str. 48

Kastner, Oliver
Geschäftsführer
(rechtsverbindliche Unterschrift)



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745 und der europäischen Verordnung über
persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425

Anlage 1: Gegenstand dieser Erklärung

Produktgruppe: Schutzkittel

Produktname	Artikelnummer	Risiko- klasse	Regel	Kategorie	EDMN Code
Schutzkittel JELLOBLOC® XL Gelb SB	2545	I	1	I	T0205