Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2016/425

Wir,

ARNOWA GmbH
Haltiger Feld 13
33154 Salzkotten
Deutschland
SRN: DE-MF-000037487

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Produkte alle Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung erfüllen.

Die Produkte sind

- Medizinprodukte der Klasse I gem. Regel 1 und Regel 5, Anhang VIII, Kapitel III und erfüllen die zutreffenden „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und
- Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß Anhang I und erfüllen die „Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425.

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745: Artikel 52 Absatz 7 i.V.m. Anhänge II und III
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2016/425: Anhänge V und VII (Modul C2) oder VIII (Modul D)

Benannte Stelle: Nummer 2777, SATRA Technology Europe Limited

Basic UDI-DI: 426059752ARNOMEDNL

Angewandte Normen: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 und EN 16523-1:2015+A1:2018

Zweckbestimmung: Der beabsichtigte Zweck von Untersuchungshandschuhen ist das Abdecken der Hände von Angehörigen der Gesundheitsberufe während Untersuchungsverfahren, die den Kontakt mit Körperoberflächen des Patienten und natürlichen Körperöffnungen des Patienten beinhalten. Das Medizinprodukt ist für medizinische Untersuchungen durch medizinisches Fachpersonal als Barriere gegen potenziell infektiöses Material und andere Kontaminanten vorgesehen.

Gültigkeit: Sofern keine Änderungen an dem Produkt erfolgen, ist die Erklärung 5 Jahre gültig.

Produktname	Art.-Nr.	Größen	Zertifikatsnummern (Modul B)
ARNOMED NITRIL WHITE	301	XS - XL	Unter Module C2: 2777/10648-06/E22-01 2777/10919-04/E19-01 2777/10919-04/E12-01 2777/10648-07/E09-01 2777/13038-13/E01-01 Unter Module D: 2777/14815-05/E88-01 2777/21028-02/E56-01 2777/22132-01/E00-00 2777/15940-06/E00-00
ARNOMED NITRIL BLUE	351	XS - XXL	
ARNOMED NITRIL WHITE 200er	309	S - XL	
ARNOMED NITRIL BLUE 200er	359	S - XL	
ARNOMED NITRIL BLACK 200er	399	S - XL	
ARNOMED NITRIL BLUE XTRA STRONG	352	S - XL	
ARNOMED NITRIL BLUE XTRA LONG	353	S - XL	
ARNOMED NITRIL MIDNIGHT BLACK	391	XS - XXL	
ARNOMED NITRIL BLACK XTRA STRONG	392	S - XL	
ARNOMED NITRIL OCEAN BLUE	381	S - XL	
ARNOMED NITRIL ICE BLUE	382	XS - XL	
ARNOMED NITRIL LAVENDER VIOLET	383	XS - XL	
ARNOMED NITRIL LAVA RED	384	XS - XL	
ARNOMED NITRIL BLOSSOM ROSE	385	XS - L	
ARNOMED NITRIL PEPPERMINT GREEN	386	XS - XL	
ARNOMED NITRIL MAGNOLIA PINK	387	XS - L	
ARNOMED NITRIL SUNFLOWER YELLOW	388	XS - L	
ARNOMED NITRIL LIME GREEN	389	XS - XL	
ARNOMED NITRIL XTRA PURE VIOLET BLUE	354	S - XL	
ARNOMED NITRIL XTRA PURE BLACK	394	S - XL	

Salzkotten, den 11.08.2026

Daniel Müller
Geschäftsführer
ARNOWA GmbH