

Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

**ARNOWA GmbH
Kugelbreite 30
33154 Salzkotten
Deutschland**

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

Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse I gem. Anhang VIII, Kapitel III und erfüllen die zutreffenden „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745: Anhänge II und III

Basic UDI-DI: 426059752ARNOMEDGOWN7J

Angewandte Normen: ISO 10993- 1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013

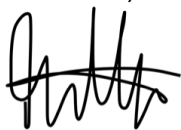
Zweckbestimmung: Ein Schutzkittel aus natürlichen und/oder synthetischen Materialien, der von Gesundheitsdienstleistern oder Besuchern getragen werden soll, um sich von Patienten zu isolieren. Der Schutzkittel trägt dazu bei, den Patienten (z. B. Verbrennungspatienten) vor der Übertragung von Infektionserregern zu schützen, die vom Gesundheitsdienstleister oder Besucher getragen werden, oder er kann dazu beitragen, den Gesundheitsdienstleister oder Besucher vor einem ansteckenden Erreger zu schützen, mit dem der Patient infiziert wurde. Es handelt sich um eine Einweg-Kleidung.

-> Trägt zum Erfolg der Therapie oder Behandlung bei, indem es den Patienten vor der Übertragung von Infektionserregern schützt, die vom Gesundheitsdienstleister oder Besucher übertragen werden.

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

Produktname	Art.-Nr.	Größen	Farbe
ARNOMED PROTECT PP-Schutzkittel	422-M-G	115 x 137 cm	Grün
ARNOMED PROTECT PP-Schutzkittel	422-XL-B	130 x 140 cm	Blau
ARNOMED PROTECT PLUS PP/PE-Schutzkittel	425-Y	130 x 140 cm	Gelb

Salzkotten, den 06.10.2022



Daniel Müller
Geschäftsführer
ARNOWA GmbH

Datei: Konformitätserklärung ARNOMED PROTECT KITTEL	Revision/Version: V1	Product: 426059752ARNOMEDGO WN7J
Copyright: ARNOWA	Applicable: TPL-TD_Konformitätserklärung ARNOMED PROTECT KITTEL	Seite: - 1 -