

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte und Persönliche Schutzausrüstung Verordnung (EU) 2016/425.

VINNIES Vinyl Handschuhe, latexfrei, puderfrei

Seite 1 von 2

| PRODUKTBESCHREIBUNG  | K = MP Klasse<br>R = Regel | UMDNS | Pers. Schutzaus-<br>richtung Kat. | Benannte<br>Stelle |
|--|----------------------------|-------|-----------------------------------|--------------------|
| Medizinische Handschuhe zum Einmalgebrauch, die sowohl den Träger als auch den Patienten vor Kreuzkontaminationen durch Mikroorganismen schützen sollen. | KI - R1, R5                | 11882 | III                               | CE 0197            |

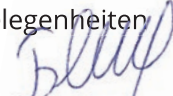
| GRÖSSE | TRANSPARENT | UDI-DI                 |
|--------|-------------|------------------------|
| S      | 2010-S      | 38002348702502010-S9S  |
| M      | 2011-M      | 38002348702672011-M9K  |
| L      | 2012-L      | 38002348702742012-L9N  |
| XL     | 2013-XL     | 38002348702812013-XL7S |

|  |  |
|--|--|
| Harmonisierte Normen und normative Unterlagen: | EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 16523-1:2015; EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 |
|--|--|

Benannte Stelle Nr. 0197  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431, Nürnberg, Germany, die zuständig ist für  
EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität (Modul C2)

**Ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. QP 60158098 0001**

Fassung: 4  
Datum: Mai 2024  
Gültig bis: April 2029

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten  
Name: Borislav Stoyanov  
Unterschrift: 

## Hauptquartiere:

Dutchblue.com LTD  
Parizhka Komuna 26  
9000 Varna, Bulgaria

**E** info@dutchblue.com  
**W** www.dutchblue.com

dutchblue.com

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte und Persönliche Schutzausrüstung Verordnung (EU) 2016/425.

VINNIES Vinyl Handschuhe, latexfrei, puderfrei

Seite 2 von 2

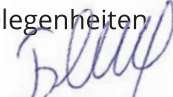
## WARNUNG

Untersuchungs- und Einwegschutzhandschuhe aus Polyvinylchlorid (PVC), puderfrei, unsteril, beidhändig, zum einmaligen Gebrauch. In der Originalverpackung an einem trockenen und sonnengeschützten Ort bei 5°C bis 40°C lagern. In Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen. Die Abbaugrade geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie der beanstandeten Chemikalie ausgesetzt wurden. Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf das getestete Exemplar. **WARNUNG:** Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider. Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben bewertet, die nur an der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, in denen der Handschuh gleich oder größer als 400 mm ist - hier wird auch die Stulpe getestet) und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Sie kann anders ausfallen, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typenprüfung abweichen können. Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Abnutzung durch den Kontakt mit der Chemikalie usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von chemikalienbeständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Prüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Mängel oder Unvollkommenheiten. Verwenden Sie KEINE beschädigten Handschuhe.

Benannte Stelle Nr. 0197  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431, Nürnberg, Germany, die zuständig ist für  
EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität (Modul C2)

**Ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. QP 60158098 0001**

Fassung: 4  
Datum: Mai 2024  
Gültig bis: April 2029

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten  
Name: Borislav Stoyanov  
Unterschrift: 

### Hauptquartiere:

Dutchblue.com LTD  
Parizhka Komuna 26  
9000 Varna, Bulgaria

**E** info@dutchblue.com  
**W** www.dutchblue.com

dutchblue.com