

EG Konformitätserklärung

nach der Medizinprodukte-Verordnung
MDR (EU) 2017/745 und der PSA- Verordnung
(EU) 2016/425

Wir,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Deutschland

SRN: DE MF 000016561

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produktgruppen bzw. Produkte:

aximed pro Vinyl, transparent, S - XL, Artikelnummer: 1130044 - 1130047

Basis-UDI-DI: 4004034VPF45LJ

UDI-DI Dispenser:

S: 4004034003422

M: 4004034003446

L: 4004034003460

XL: 4004034003484

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und mit den harmonisierten Normen

- EN 455-1:2020
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- EN 455-4:2009

übereinstimmt.

Die Produkte werden der Klasse I, gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII der o. g. Verordnung, zugeordnet.

Wir erklären weiterhin, dass das genannte Produkt übereinstimmt mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Typ C
- EN 374-4:2013
- EN ISO 374-5:2016

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 716122, ausgestellt von der notifizierten Stelle BSI Group The Netherlands B.V., NB 2797, war. Diese unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 der Kontrolle durch die notifizierte Stelle BSI Group The Netherlands B.V., NB 2797.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 20.11.2024.

Hamburg, 12.07.2023



i.A. Sarah Guntrum
QM-Beauftragte/Qualitätssicherung/PRRC