

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, die Firma

We, the company

## Mediprim GmbH

Donnersbergweg 1

67059 Ludwigshafen am Rhein, West

**Deutschland / Germany**

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das / die Produkt (e):  
**Sterile Operationshandschuhe,**  
Katalog/ Modellnummer, siehe Anhang  
mit den grundlegenden Anforderungen der  
folgenden Richtlinien übereinstimmen:

hereby declare in our own responsibility that  
the device(s):

**Sterile surgical gloves**  
Catalogue/ Model Number, see annex  
are in compliance with the basic  
requirement of the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG in Anlehnung an  
Richtlinie 2007/47/EG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Council directive 93/42/EEC amended  
by directive 2007/47/EC of 14th June  
1993 concerning medical devices

### Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang V und VII  
der oben genannten Richtlinie

### Conformity Assessment Procedure

acc. to annex V and VII  
of the Council Directive named above

### Klassifizierung

nach Anhang IX, Regel 6  
der oben genannten Richtlinie:  
Klasse IIa

### Classification

according to annex IX, Rule 6  
of the Council Directive named above:  
Class IIa

### UMDNS Kode:

11-883

### UMDNS Code:

11-883

### Benannte Stelle

ecm –Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte mbH  
Bismarckstr. 106  
D-52066 Aachen  
Germany

### Notified Body

ecm –Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte mbH  
Bismarckstr. 106  
D-52066 Aachen  
Germany

CE 0481

CE 0481

### Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteil der  
Technischen Dokumentation und können  
auf Wunsch eingesehen werden.

### Reference Standards

Applicable standards are part of the technical  
documentation and can be viewed on request

### EG-Zertifikat

Z/18/04381E

### CE-Certificate

Z/18/04381E

### Gültigkeit

Bis zum 28.11.2023

### Validity

until 28th November 2023

Ludwigshafen am Rhein, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)



**Anhang  
Annex**

**Sterile Operationshandschuhe (Sterile surgical gloves):**

**PRIMcare**

Product codes: ST-PD01\_5, ST-PD02\_5, ST-PD03\_5, ST-PD04\_5, ST-PD05\_5, ST-PD06\_5, ST-PD07\_5, ST-PD08\_5.

**PRIMcare+**

Product codes: ST-PF01\_5, ST-PF02\_5, ST-PF03\_5, ST-PF04\_5, ST-PF05\_5, ST-PF06\_5, ST-PF07\_5, ST-PF08\_5.

**PRIMplus**

Product codes: SG-PD01\_5, SG-PD02\_5, SG-PD03\_5, SG-PD04\_5, SG-PD05\_5, SG-PD06\_5, SG-PD07\_5.

**PRIMcare**

Product codes: ST-PD01\_10, ST-PD02\_10, ST-PD03\_10, ST-PD04\_10, ST-PD05\_10, ST-PD06\_10, ST-PD07\_10, ST-PD08\_10.

**PRIMcare+**

Product codes: ST-PF01\_10, ST-PF02\_10, ST-PF03\_10, ST-PF04\_10, ST-PF05\_10, ST-PF06\_10, ST-PF07\_10, ST-PF08\_10.

Ludwigshafen am Rhein, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)

