

## EU Konformitätserklärung nach der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung

*Wir erklären in eigener Verantwortung, dass der Artikel*

**NOREAS - JOSERA Health Care**  
NITRIL - Einmal-Untersuchungshandschuhe

\* übereinstimmt mit den Bestimmungen gemäß Anhänge der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und die Anforderung der harmonisierten Normen erfüllt.

EN 455-1:2000

EN 455-2:2015

EN 455-3:2006

EN 455-4:2009

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß Klassifizierung nach Anhang

\* übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung und die Anforderung der harmonisierten Normen

EN ISO 374-1:2016

EN ISO 374-4:2013

EN ISO 374-5:2016

und den Normen erfüllt.

EN 420:2003 + A1:2009

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von SATRA (CE Nr. 0321) ausgestellten EU Baumusterprüfungsbescheinigung Nr.

0321 / 10015-02 / E00-00

war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unterliegt.

Gundelfingen, den 06.03.2021

Norbert Göttfert

Geschäftsführer

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zum 20.05.2021.

NOREAS Vertriebs GmbH, Talstraße 78, 79194 Gundelfingen

Ihr Unternehmen

NOREAS Vertriebs GmbH

Bank:

Volksbank Freiburg eG

Email:

[info@noreas-gmbh.de](mailto:info@noreas-gmbh.de)

BIC

GENODE61FR1

St.-Nr.

07018 / 42100

IBAN

DE86 6809 0000 0043 5961 01

Ust.-IdNr.

DE 815882006

Inhaber:

Norbert Göttfert