

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

*EU Declaration of Conformity according to the
Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 and the
PPE-Regulation (EU) 2016/425*



Wir / We

Name & Adresse der Firma:
Name & address of manufacturer

Brökelmann & Henkel Handschuhwerke GmbH
Breite Straße 17
D-57076 Siegen
☎ + 49 271 338837-30
SRN: DE-MF-000023403

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Medizinprodukte, die „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und die „Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates erfüllen.

hereby declare under our sole responsibility, that the medical devices listed below meet the essential safety- and performance requirements, defined in Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach MDR, entsprechend Artikel 52 Absatz 7, mit Erklärung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Risikoklasse I und nach PSA der Kategorie III, entsprechend nach Anhang V, EU-Baumusterprüfung (Modul B) und VIII (Modul C2) durchgeführt.

The Conformity Assessment has been performed according to Annex IX, Chapter I and III of the MDR 2017/745 for medical devices class I.

Basis UDI-DI / BASIC UDI-DI 426236453BHH01Z7

Artikelnummer
article number

Siehe Artikelliste im Anhang
See article list in the appendix

Zweckbestimmung
Intendent use

Die Festlegung zur Zweckbestimmung als Medizinprodukt für die **unsterilen medizinischen Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch** erfolgt nach Artikel 2 Abs. 1 MDR. Demnach dient das Medizinprodukt **unsteriler medizinischer Untersuchungshandschuh** „...dem Zwecke zur Erfüllung von...Verhütung... von Krankheiten“ im Rahmen einer medizinisch bedingten Patientenuntersuchung oder Patientenbetreuung.

The determination of the intended purpose as a medical device for the non-sterile medical examination gloves for single use is made according to Article 2 (1) MDR. Accordingly, the medical device non-sterile medical examination glove "...serves the purpose of fulfilling...prevention...of diseases" in the context of a medically related patient examination or patient care.

Angewandte Normen/Gemeinsame Spezifikationen:
Applied standards / common specification

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2017, EN 455-3:2022,
EN 455-4:2009, EN ISO 21420:2020, DIN EN ISO 374-1:2016+A1:2018,
DIN EN 374-2:2019, DIN EN ISO 374-4:2019, DIN EN ISO 374-5:2016,
DIN EN 16523-1:2015+A1:2018.

Benannte Stelle (falls zutreffend): TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified body (if applicable) Am Grauen Strein 29, 51105 Köln

Kennnummer der Benannten Stelle: **CE 0197**
Identification number of notified body

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

EU Declaration of Conformity according to the
Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 and the
PPE-Regulation (EU) 2016/425



Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745:

Classification according to Annex VIII of
the Regulation (EU) 2017/745

Klasse I, Regel 1
class, rule

Kategorisierung nach der PSA-Ver- ordnung (EU) 2016/425

Categorization according to the PPE Regu-
lation (EU) 2016/425

Kategorie III
category

Für Regulierungsvorschriften-Verantwortliche Person i.A. der Geschäfts-
führung

Safety Officer for Medical Devices on behalf of the Management

Name und Funktion

name and function

Zeki Güngör (PRRC)

Ort, Datum

place, date

Siegen, 16.05.2022

Unterschrift / Signature

Diese Erklärung wird mit dem Datum der Unterschrift gültig und verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt, oder mit erscheinen einer aktuelleren Version, spätestens jedoch 2 Jahre nach Unterzeichnung.

This declaration becomes valid on the date of signing and immediately loses its validity if a change or repair is made to the product that has not been approved by us in writing, or if a newer version is issued, but no later than 2 years after signing.

1. Tabelle 1 – Artikelliste Nitrilhandschuhe

Table 1 - Applicable article list of nitrile gloves

Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk (NBR), puderfrei, unsteril, beidseitig verwendbar, frei von Naturlatex. Nur für die einmalige Verwendung bestimmt.

Nitrile gloves made of nitrile rubber (NBR), powder-free, non-sterile, can be used on both sides, free of natural latex. Intended for single use only.

Ref. Nr.:	Beschreibung	UDI-DI
B1201-M	PENTAGUARD Primus Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk Größe M – 100 Stück – Farbe: Blau	4262364530012
B1201-L	PENTAGUARD Primus Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk Größe L – 100 Stück – Farbe: Blau	4262364530029
B1201-XL	PENTAGUARD Primus Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk Größe XL – 100 Stück – Farbe: Blau	4262364530036
155140	ManuGuard blue Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk Größe M – 100 Stück – Farbe: Blau	4262364530111
155141	ManuGuard blue Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk Größe L – 100 Stück – Farbe: Blau	4262364530128
155142	ManuGuard blue Nitrilhandschuhe aus Nitrilkautschuk Größe XL – 100 Stück – Farbe: Blau	4262364530135