

DECLARATION OF CONFORMITY

Examination gloves, non sterile
Basic UDI-DI: 8710685TF03001006Q5

Intended purpose:
Examination gloves are intended to protect the patient against fluid borne microorganisms.

As legal manufacturer, we

Medica Europe BV
Galliërsweg 20
5349 AT OSS
The Netherlands
Single Registration Number: NL-MF-000000118

hereby declare and ensure that this Declaration of Conformity is issued under our the sole responsibility and that the products, specified in the annexed product list, are in conformity with Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

This declaration is supported by the Quality Management System certification based on standard EN ISO 13485:2016 with reference number: MD 567141 delivered by BSI Assurance UK Limited, originally registered on December 1, 2010.

Signed for and on behalf of Medica Europe BV:

Oss,

01 June 2021

D. van Beek
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs



CONFORMITEITSVERKLARING

Onderzoekshandschoenen, niet steriel
Basic UDI-DI: 8710685TF03001006Q5

Beoogd gebruik:

Onderzoekshandschoenen zijn bedoeld om de patiënt te beschermen tegen vloeistof gedragen micro-organismen.

Als wettelijke fabrikant, wij

Medica Europe BV
Galliërsweg 20
5349 AT OSS
The Netherlands
Single Registration Number: NL-MF-000000118

verklaren en verzekeren hierbij dat deze conformiteitsverklaring is opgesteld onder onze volledige verantwoordelijkheid en dat de producten, zoals vermeld in de bijgevoegde productlijst, in conformiteit zijn met bijlage II en bijlage III van EU Verordening 2017/745 van het Europese parlement en commissie van 5 april 2017 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Deze verklaring wordt ondersteund door een gecertificeerd kwaliteitsmanagement system, gebaseerd op EN ISO 13485:2016, certificaatnummer: MD567161 uitgegeven door BSI Assurance UK Limited, voor het eerst op 1 december 2010.

Getekend voor en namens Medica Europe BV:

Oss,

01 June 2021

D. van Beek

Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs, Handtekening op pagina 1
namens Medica Europe BV

PRODUCT LIST

| Article number | Description | MDR Class |
|-----------------------|--------------------|------------------|
| 02016 | SC VALUE XS | I |
| 02008 | SC VALUE S | I |
| 02009 | SC VALUE M | I |
| 02010 | SC VALUE L | I |
| 02011 | SC VALUE XL | I |