

## **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:

**BINGOLD Nitril 35BLACK, S - XL, Artikelnummer: 635101 - 635104**

**Basis-UDI-DI: 4004034NOC35GZ**

**UDI-DI Dispenser:**

**S: 04004034635005**

**M : 04004034635029**

**L : 04004034635043**

**XL : 04004034635067**

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 ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Typ B
- EN ISO 374-2:2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

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. 2777/24373-02/E02-01, ausgestellt von der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777, war. Diese unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 der Kontrolle durch die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 22.06.2028.

Hamburg, 29.02.2024



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