

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, das Unternehmen

Kaniedenta GmbH & Co. KG
Dentalmedizinische Erzeugnisse
Zum Haberland 36
D-32051 Herford

erklären hiermit in eigener Verantwortung,
dass unser Medizinprodukt:

Supergloves SENSITIVE, Größe XS
Puderfreier, elastischer Latex-Handschuh
Spenderbox à 100 Stück

Artikelnummer 4501

mit den Bestimmungen der
folgenden Richtlinie übereinstimmt:

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte**

Konformitätsverfahren

Nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

Nach Anhang IX
der oben genannten Richtlinie

Klasse I

Gültigkeit

Die Gültigkeit dieser Erklärung ergibt sich aus dem
aktuell gültigen Zertifikat nach ISO 13485 und endet
mit Ausstellung einer neuen Erklärung.

We, the company

Kaniedenta GmbH & Co. KG
Dentalmedizinische Erzeugnisse
Zum Haberland 36
D-32051 Herford

hereby declare in our own responsibility
that our medical device:

Supergloves SENSITIVE, Size: XS
powderfree latex glove
package with 100 pieces

Article number 4501

is in compliance with the requirements
of the following directive:

**Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning medical devices.**

Conformity Assessment Procedure

According to annex VII
of the Council Directive named above

Classification

According to annex IX
of the Council Directive named above

Class I

Validity

The validity of this Declaration of Conformity results
from the current and valid certificate according to
ISO 13485 and terminates with the issue of a new
Declaration of Conformity.

Herford, 08.03.2019

Ort, Datum der Ausstellung
Place, date of issue



KANIEDENTA
Dentalmedizinische Erzeugnisse GmbH & Co. KG
Postfach 2022 D-32010 Herford
Zum Haberland 36 D-32051 Herford
Tel. 05221 84550 u. 345510 Fax 05221 345511
<http://www.kaniedenta.de> E-Mail: info@kaniedenta.de
(Stephan Holtkamp)
Sicherheitsbeauftragter
Safety manager