

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 NITRIL BIO-CARE, Größe XS
Puderfreier, weißer Nitril-Handschuh mit
Vitamin-E & Lanolin, Box à 100 Stück

Artikelnummer 4351

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 NITRIL Bio-Care Size: XS
powderfree nitril glove
package with 100 pieces

Article number 4351

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 34550 u. 345510 Fax 05221 345511
<http://www.kaniedenta.de> E-Mail: info@kaniedenta.de

(Stephan Holtkamp)
Sicherheitsbeauftragter
Safety manager