

# 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 GRIP, Größe XS**  
**Puderfreier, griffiger Latex-Handschuh**  
**Spenderbox à 100 Stück**

**Artikelnummer 4491**

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 GRIP, Size: XS**  
**powderfree latex glove**  
**extra grip, package with 100 pieces**

**Article number 4491**

is in compliance with the requirements  
of the following directive:

**Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> 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](mailto:info@kaniedenta.de)  
**(Stephan Holtkamp)**  
Sicherheitsbeauftragter  
*Safety manager*