ulma International GmbH
Alfred-Nobel-Str. 5
50226 Frechen
Deutschland / Germany

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Deklaration als PSA Kategorie III -

Der bevollmächtige EU-Repräsentant

ulma International GmbH
Alfred-Nobel-Str. 5
50226 Frechen
Deutschland / Germany

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Artikelnr.	Beschreibung	Größe
1202010	*Maxitex Ortho*	*6,0*
1202011	*Maxitex Ortho*	*6,5*
1202012	*Maxitex Ortho*	*7,0*
1202013	*Maxitex Ortho*	*7,5*
1202014	*Maxitex Ortho*	*8,0*
1202015	*Maxitex Ortho*	*8,5*
1202016	*Maxitex Ortho*	*9,0*

Typ: *OP-Handschuh, steril, puderfrei, braun, Kategorie III*

übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, deren Änderungen und Nachträgen, sowie den einzelstaatlichen Normen, durch die harmonisierten Normen

| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Typ B | EN 374-2:2014 | EN 374-4:2019 | EN 374-5:2016 |
| EN 21420:2020 | EN 16523-1:2015 | EN 421:2010 |

umgesetzt werden.

Gemäß Artikel 18 und 19 und Anhang I wird das Produkt der Kategorie III zugeordnet und ist identisch mit der PSA zur EU-Baumusterprüfung (Modul B), die Gegenstand der ausgestellten EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/10569-03/E00-00, welche durch die nachfolgend genannte Stelle ausgestellt wurde:

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, DIS YN2P
Ireland

Die PSA unterliegt dem Verfahren nach Anhang VII (Modul C2) der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht und Kontrolle der gemeldeten Stelle SATRA Technology Europe Ltd. - European Notified Body 2777.

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Erstellt am: *10.12.2025*
Gültig bis: *26.05.2028*

ulma®
Alfred-Nobel-Str. 5
50226 Frechen
info@ulma.de

(Unterschrift und Firmenstempel)

Dieses Dokument ist Eigentum der ulma International GmbH. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht gestattet.