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

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Deklaration als Medizinprodukt der Klasse IIa -

Der bevollmächtigte EU-Repräsentant

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

SRN (Single Registration Number): DE-AR-000010015

erklärt in eigener Verantwortung, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

Artikelnr.	Beschreibung	Größe
1153001	*Nuzone X2E*	*6,0*
1153002	*Nuzone X2E*	*6,5*
1153003	*Nuzone X2E*	*7,0*
1153004	*Nuzone X2E*	*7,5*
1153005	*Nuzone X2E*	*8,0*
1153006	*Nuzone X2E*	*8,5*
1153007	*Nuzone X2E*	*9,0*

Typ: *OP-Handschuh, steril, puderfrei, braun, Klasse IIa*
Basis-UDI-DI: *955507611160H6*
LOT-Nummer: *Siehe Verpackung*

hergestellt von:

TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD. *SRN (Single Registration Number):* MY-MF-000023462
2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone
16100 Kota Bharu
Kelantan
MALAYSIA

Konformitätsbewertungsstelle :

Aussteller: *TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)*
Zertifikatsnr. *G10 061155 0020 Rev. 00*
gültig bis: *26.08.2029*

den geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 mit Änderungen und Nachträgen entsprechen.
Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang IX Kapitel I und III durchgeführt.
Die Produkte werden gemäß den Klassifizierungsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert.

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: *10.03.2026*
Gültig bis: *26.08.2029*

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.