



KCL GmbH
D - 36124 Eichenzell

Tel. +49-6659-87300
Fax +49-6659-87155



EU-Konformitätserklärung im Sinne der EU-Verordnung

Der in der Europäischen Gemeinschaft ansässige Schutzhandschuhhersteller

KCL GmbH

Am Kreuzacker 9

Industriepark Rhön

SRN:DE-MF-000005184

D - 36124 Eichenzell

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass der Einmalschutzhandschuh

Dermatril[®] 740

Basic-UDI-DI: 40081987401789750DV

Klassifizierung nach VO (EU) 2017/745, Anhang VIII (Regel 5): Klasse I (unsteril / nicht aktiv)

den anwendbaren, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht.

EU-Konformitätserklärung basierend auf Anhang II und III

Zweckbestimmung: Einmalhandschuhe zum Schutz gegen Kontamination mit Mikroorganismen und den Kontakt mit gefährlichen Flüssigkeiten und Stäuben z. B. Blut

Angewandte Norm:

EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Chemikalienschutzhandschuhe Kat III

den grundlegenden Anforderungen der EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425 entspricht.

Angewandte harmonisierte Norm: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-5: 2016, EN ISO 374-1:2016,

EN ISO 374-1 Typ B



KPT

EN ISO 374-5



Virus

EU-Baumusterprüfbescheinigung
ausgestellt von:

0075/1445/162/11/18/2756 vom 27.11.2018

CTC Europäisch notifizierte Stelle, Kenn-Nummer: 0075
4, rue Hermann Frenkel
69367 Cedex 07 - France

Der Schutzhandschuh unterliegt der ständigen Überwachung nach Modul D
der EU-Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Europäisch notifizierte Stelle, Kenn-Nummer

0197

Eichenzell,

27.06.2022

Honeywell



Markus Weber

Sr Advanced Quality Engineer

PRRC (Art. 15 MDR)



KCL GmbH
D-36124 Eichenzell

Tel. +49-6659-87300
Fax +49-6659-87155



EU Declaration of Conformity within the meaning of the EU regulation

The European Union-based manufacturer of protective gloves

KCL GmbH
SRN:DE-MF-000005184

Am Kreuzacker 9
D-36124 Eichenzell

Industriepark Rhön

hereby declares that the Disposable protective glove

Dermatril[®] 740

Basic-UDI-DI: 40081987401789750DV

Classification according to regulation (EU) 2017/745, Annex VIII (Rule 5): class I (non sterile / non active)

Conforms to the applicable and essential safety and performance requirements of the EU regulation (EU) 2017/745

EU-declaration of conformity based on annex II and III.

Intended Purpose: Single-use gloves for protection of user and patient from contamination by microorganisms and contact to hazardous fluids and particles, e.g. blood.

Applied harmonised standard: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Chemical protective gloves Cat III

conforms to the essential requirements of the EU regulation (EU) 2016/425 concerning

Applied harmonised standard: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016

EN ISO 374-1 Typ B



KPT

EN ISO 374-5



Virus

This protective glove is identical to the EU type examination certificate

0075/1445/162/11/18/2756 dated 27.11.2018

issued by

CTC identification number 0075

4, rue Hermann Frenkel
69367 Cedex 07 - France

The protective glove is subject to constant monitoring according to modul D of the EU regulation concerning personal protective equipment (EU) 2016/425,

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

European notified body, identification number 0197

Eichenzell, 27.06.2022

Markus Weber
Sr Advanced Quality Engineer
PRRC (Art. 15 MDR)

Honeywell





KCL GmbH
D-36124 Eichenzell

Tel. +49-6659-87300
Fax +49-6659-87155



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Le fabricant de gants de protection établi dans la Communauté Européenne

KCL GmbH Am Kreuzacker 9 Industriepark Rhön
SRN:DE-MF-000005184 D-36124 Eichenzell

déclare par la présente que le Gant de protection jetable

Dermatril® 740

Basic-UDI-DI: 40081987401789750DV

Classification selon Règlement (UE) 2017/745, Annexe VIII (règle 5): Classe I (non stérile / non actif)
est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performance applicables du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Déclaration de conformité UE basée sur les annexes II et III

Destination: Gants à usage unique pour la protection de l'utilisateur et du patient contre la contamination par des micro-organismes et le contact avec des fluides et poussières dangereux, par ex. du sang

Norme harmonisée appliquée: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Gants de protection chimique Cat III

est conforme aux exigences de base du règlement UE sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425.

Norme harmonisée appliquée: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-5: 2016, EN ISO 374-1:2016,

EN ISO 374-1 Typ B



KPT

EN ISO 374-5



Virus

Attestation d'examen UE de type 0075/1445/162/11/18/2756 du 27.11.2018

délivré par:

CTC Organisme notifié européen, numéro d'identification : 0075
4, rue Hermann Frenkel
69367 Cedex 07 - France

Le gant de protection est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (Module D) énoncée dans la législation: Règlement Equipements de Protection Individuelle (UE) 2016/425

Sous la surveillance de l'organisme notifié:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2

90431 Nürnberg
organisme européen notifié, numéro d'identification 0197

Eichenzell, 27.06.2022

Markus Weber
Ingénieur Qualité Avancé Senior
PRRC (Art. 15 MDR)

Honeywell





KCL GmbH
D - 36124 Eichenzell

Tel. +49-6659-87300
Fax +49-6659-87155



Dichiarazione UE di conformità ai sensi del regolamento UE

Il produttore di guanti protezione con sede nell'Unione Europea

KCL GmbH

Am Kreuzacker 9

Industriepark Rhön

SRN:DE-MF-000005184

D-36124 Eichenzell

**dichiara con la presente, sotto la propria esclusiva responsabilità che il
guanto protettivo monouso**

Dermatril® 740

Basic-UDI-DI: 40081987401789750DV

Classificazione secondo il regolamento (UE) 2017/745, allegato VIII (regola 5): classe I (non sterile / non attivo)

È conforme ai requisiti di sicurezza e di prestazione applicabili ed essenziali del regolamento (UE) 2017/745

Dichiarazione di conformità UE basata sugli allegati II e III.

Destinazione d'uso: Guanti monouso per la protezione dell'utente e del paziente dalla contaminazione da microrganismi e dal contatto con fluidi e particelle pericolosi, ad es. sangue

Norma armonizzata applicata: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Guanti di protezione dai rischi chimici Cat III

è conforme ai requisiti essenziali del regolamento UE relativo ai dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425.

Norma armonizzata applicata: EN420:2003+A1:2009, EN ISO374-5:2016, EN ISO 374-1:2016

EN ISO 374-1 Typ B



KPT

EN 374 - 5



Virus

UE - certificazione di prova del tipo: 0075/1445/162/11/18/2756

data: 27.11.2018

emessa da:

CTC Organismo notificato europeo, numero di identificazione: 0075

4, rue Hermann Frenkel
69367 Cedex 07 - France

Il guanto di protezione è soggetto a un monitoraggio costante in linea con il modulo D del regolamento UE relativo ai dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425,

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Organismo notificato europeo, numero di identificazione 0197

rilasciato il: Eichenzell,

27.06.2022

Honeywell

Markus Weber

Sr Advanced Quality Engineer

PRRC (Art. 15 MDR)

