

PAUL HARTMANN AG  
AGTELEFON:(0) 7321 36-0  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
3636  
89522 Heidenheimhartmann .info  
P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Německo



Další kroky v  
oblasti zdraví

## Prohlášení o shodě EU

Heidenheim, 29. červenec  
2020

Tímto prohlašujeme,

### Předmět prohlášení:

#### **Peha-soft nitril (1944)**

který byl poprvé uveden na trh společností PAUL HARTMANN AG, splňuje platné předpisy, zejména obecné požadavky na bezpečnost a funkčnost podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. prosince 2017. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

a základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle následujících právních předpisů EU:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích

Postup posouzení shody podle čl. 52 odst. 7 byl proveden a technická dokumentace je k dispozici.

Toto prohlášení o shodě EU je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti PAUL HARTMANN AG.

Výrobek byl identifikován jako zdravotnický prostředek rizikové třídy I podle pravidla 5 odrážky 1 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745.

Základní UDI-DI: 40495001944L8

Registrační číslo: DE/0000007683 (registrační číslo DIMDI)

Předmět prohlášení je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

- **EN ISO 374-1:2016+A1:2018**  
Ochranné rukavice proti nebezpečným chemickým látkám a mikroorganismům - Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika
- **EN ISO 374-5:2016**  
Ochranné rukavice proti nebezpečným chemickým látkám a mikroorganismům - Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika mikroorganismů

**IILN** 040 9500 00000 0

Vorstand / správní rada: Frani;ois Georgelin, Dr.  
Raymund Heinen, Michel Kuehn.  
Aufsichtsratsvorsitzender/předseda dozorčí rady: Fritz-Jurgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
Sídlo Heidenheim  
Obchodní rejstřík okresního soudu v Ulmu sp. zn. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG TELEFON:(0) 7321 36-0  
Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax:+49 (0) 7321 36-3636  
89522 Heidenheimhartmann.info  
P. O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Německo



Další kroky v  
oblasti  
zdraví

- EN 420:2003+A 1:2009  
Ochranné rukavice - Obecné požadavky a zkušební metody
- EN 421:2010 EN 421:2010 (kromě bodu 4.3)  
Ochranné rukavice proti ionizujícímu záření a radioaktivní kontaminaci

Oznámený subjekt SATRA Technology Europe Ltd (2777) provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu 2777/10894-04/E04-01.

Osobní ochranné prostředky podléhají postupu posuzování shody založenému na interní kontrole výroby a kontrolách výrobku pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Ltd (2777).

Paul Hartmann AG

ppa.

**ChrAtia Sievert**

Vedoucí obchodní divize  
Prevence rizik

ppa.

**Stefan Fischer**

Vedoucí oddělení regulačních záležitostí

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand / správní rada: Francois Georgelin, Dr.  
Raymund Heinen, Michel Kuehn.  
Aufsichtsratsvorsitzender/předseda dozorčí rady: Fritz-Jurgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
Sídlo Heidenheim  
Obchodní rejstřík okresního soudu v Ulmu sp. zn. HRB 661090