

EU Konformitätserklärung

nach der Medizinprodukte-Verordnung
MDR (EU) 2017/745 und der PSA- Verordnung
(EU) 2016/425

Wir,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Deutschland

SRN: DE MF 000016561

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produktgruppen bzw. Produkte:

Altruan Nitril 350BLACK, schwarz, S - XL, Artikelnummer: 41975 - 41978

Basis-UDI-DI: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Dispenser:

S: 04004034007109

M: 04004034007130

L: 04004034007161

XL: 04004034007192

Zweckbestimmung:

Ein Untersuchungshandschuh ist ein Einmalprodukt, dass für medizinische Zwecke bestimmt ist. Es wird an der Hand des Anwenders getragen, um eine Kontamination zwischen Patient und Anwender zu verhindern.

Die unsterilen, puderfreien Nitril Einmalhandschuhe sind für medizinische Tätigkeiten mit Ausnahme von chirurgischen Eingriffen bestimmt.

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und mit den harmonisierten Normen

- EN 455-1:2020+A2:2024
- EN 455-2:2024
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

übereinstimmt.

Die Produkte werden der Klasse I, gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII der o. g. Verordnung, zugeordnet. Das Medizinprodukt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung.

Wir erklären weiterhin, dass das genannte Produkt übereinstimmt mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2016/425 und mit den harmonisierten Normen

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type B
- EN ISO 374-2 :2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/18208-02/E12-01, ausgestellt von der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777, war. Diese unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 der Kontrolle durch die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 26.08.2026.

Hamburg, 14.10.2025



i.A. Sarah Guntrum
QM-Beauftragte/Qualitätssicherung/PRRC

EU declaration of conformity

Based on regulation
MDR (EU) 2017/745 and PPE regulation
(EU) 2016/425

We,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hamburg
Germany

SRN: DE MF 000016561

herewith declare under own responsibility, that the following product group or product:

Altruan Nitril 350BLACK, black, S - XL, article no.: 41975 - 41978

Basic UDI-DI: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Dispenser:

S: 04004034007109

M: 04004034007130

L: 04004034007161

XL: 04004034007192

Intended use:

An examination glove is a single-use product intended for medical purposes. It is worn on the user's hand to prevent contamination between the patient and the user.

The non-sterile, powder-free nitrile disposable gloves are intended for medical activities with the exception of surgical procedures.

comply with the conformity assessment procedure according annex IV of regulation MDR (EU) 2017/745 and the harmonized standards

- EN 455-1:2020+A2:2024
- EN 455-2:2024
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

The products are allocated in Class I according to Rule 1 and 5 of annex VIII of the above mentioned regulation. The medical device bears the CE conformity marking.

Furthermore we declare that the product comply with the conformity assessment procedure according regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type B
- EN ISO 374-2 :2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

The product of concern belongs to PPE of category III according to annex I of regulation (EU) 2016/425. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU type examination certificate no. 2777/18208-02/E12-01 issued by notified body SATRA Technology Europe Limited, NB 2777. This device is subjected to control according to modul C2 of regulation (EU) 2016/425 by the notified body SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

This document is valid to 26.08.2026.

Hamburg, 14.10.2025



i.A. Sarah Guntrum
QM-Officer/Quality Assurance/PRRC

Déclaration de conformité CE

selon le règlement (UE) 2017/745
relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425
relatif aux équipements de protection individuelle

Nous,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Victoriaallee 1
22143 Hambourg
Allemagne

SRN: DE MF 000016561

déclarons sous notre seule responsabilité que les groupes de produits ou produits suivants :

Altruan Nitril 350BLACK, noir, S - XL, numéro de piece: 41975 – 41978

L'IUD-ID de base: 4004034NOC35GZ

UDI-DI Box:

S: 04004034007109

M: 04004034007130

L: 04004034007161

XL: 04004034007192

Utilisation prévue :

Un gant d'examen est un produit à usage unique destiné à des fins médicales. Il est porté sur la main de l'utilisateur afin d'éviter toute contamination entre le patient et l'utilisateur. Les gants jetables non stériles, sans poudre, en nitrile sont destinés à des activités médicales, à l'exception des interventions chirurgicales.

sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées

- EN 455-1:2020+A2:2024
- EN 455-2:2024
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009

Les produits sont classés dans la classe I, conformément aux règles 1 et 5 de l'annexe VIII du règlement susmentionné. Le dispositif médical porte le marquage de conformité CE.

Nous déclarons en outre que lesdits produits sont conformes à la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018/Type B
- EN ISO 374-2 :2019
- EN ISO 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1:2015

Ces produits constituent un EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement (UE) 2016/425, qui est identique à l'EPI qui a fait l'objet de l'attestation d'examen UE de type n° N° 2777/18208-02/E12-01 délivré par l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, NB 2777. Ces produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité selon le module C2 du règlement (UE) 2016/425 du contrôle par l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, NB 2777.

Ce document est valable jusqu'au 26.08.2026.

Hambourg, 14.10.2025



i.A. Sarah Guntrum
QM-Officer/Quality Assurance/PRRC