

KONFORMITÄTserklärung



Wir, die Firma

TEMCA GmbH
Gewerbegebiet 4
07554 Pölzig | Germany
SNR-Nr.: DE-MF-000008921

erklären, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

TEMDEX® Waschhandschuh
Basis UDI-DI: 4029068 002 46

Art.-Nummer	Bezeichnung
111 417	TEMDEX Waschhandschuhe 80
111 899	TEMDEX Waschhandschuhe 60

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der

Medical Device Regulation (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES
EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über
Medizinprodukte

gemäß Anhang IV der o.a. Verordnung erfüllt.

CE Medizinproduktklasse I nach Anhang VIII MDR Klasse I

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie Anhang II und III entsprechende Technische Dokumentation vor.

Diese Erklärung ist gültig bis: 30.06.2026 (5 Jahre)
Pölzig, 30.06.2021


-Geschäftsleitung-