



CE-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

Medizinprodukt	Familie: Schutzkleidung- Hauben				
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Hauben, unsteril</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W) </td> </tr> </table>		Hauben, unsteril		<ul style="list-style-type: none"> - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W) 	
Hauben, unsteril					
<ul style="list-style-type: none"> - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W) 					
Zweckbestimmung	Die Medizinprodukte werden zum Schutz des Patienten vor Kontaminationen verwendet. Das Tragen der Medizinprodukte durch den Anwender verringert eine Verschleppung und/oder Ausbreitung von Keimen und/oder Kontaminationen.				
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164S002caps5Q				
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I				
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.				
CE-Zeichen seit	Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745				
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	25.12.2026				



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000008937

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Kiefersfelden, 25.01.2024

Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745, Meditrade GmbH



CE Declaration of Conformity

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

Medical Device	Family: Protective Clothing - Hoods		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Hoods, non-sterile</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W) </td> </tr> </table>		Hoods, non-sterile	<ul style="list-style-type: none"> - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W)
Hoods, non-sterile			
<ul style="list-style-type: none"> - Suavel® Apollo (REF 70-131G) - Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W) - Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W) 			
Intended use	The devices are used for the protection of patients from contamination. Wearing of the medical devices by the user, reduces the spread and/or cross contamination of germs and/or other infectious materials.		
Basis UDI-DI according to Annex VI, Part C	GMN42500164S002caps5Q		
Medical device class according to Annex VIII	I		
Chosen conformity assessment procedure	The technical documentation according to Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 is available.		
CE-mark since	Since 1998 according to 93/42/EEC and since 05.2021 according to Regulation (EU) 2017/745.		
Validity of this CE Declaration of Conformity	25.12.2026		



CE Declaration of Conformity

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

Manufacturer	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number according to Article 31	DE-MF-000008937

We hereby declare in our sole responsibility the conformity of the above medical device with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices.

Meditrade hereby declares that medical devices covered by this declaration comply with this Regulation and, where applicable, with other relevant Union provisions which require the issuance of an EU declaration of conformity.

Common specifications applied:

There are no common specifications for these devices according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/745.

Kiefersfelden, 25.01.2024

Martin Unterberg, PRRC

Person responsible for regulatory compliance under Article 15 of Regulation (EU) 2017/745, Meditrade GmbH



Declaración EU de Conformidad

De acuerdo con el Reglamento (E(U) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios

Dispositivo médico	Familia: ropa de protección - Gorros
Gorros, no estériles	
<ul style="list-style-type: none">- Suavel® Apollo (REF 70-131G)- Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W)- Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W)	
Uso previsto	Los productos sanitarios se utilizan para proteger al paciente de la contaminación. El uso de los dispositivos médicos por parte del usuario reduce la propagación de gérmenes y/o contaminación.
UDI-DI básico según Anexo VI, Parte C	GMN42500164S002caps5Q
Clase de producto sanitaria según Anexo VIII	I
Procedimiento de evaluación de la conformidad elegido	La documentación técnica según el anexo II y el anexo III del Reglamento (UE) 2017/745 está disponible.
Marcado CE desde	Desde 1998 según la 93/42/CEE y desde el 05.2021 según el Reglamento (UE) 2017/745
Validez de esta Declaración UE de Conformidad	25.12.2026



Declaración EU de Conformidad

De acuerdo con el Reglamento (E(U) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios

Fabricante	Meditrade GmbH Medipark 1 D-83088 Kiefersfelden
Número de registro único según Artículo 31	DE-MF-000008937

Por la presente declaramos bajo nuestra responsabilidad la conformidad del producto sanitario arriba mencionado con el Reglamento (UE) 2017/745 de del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.

Meditrade declara por la presente que el producto sanitario al que se refiere esta declaración cumple con el presente Reglamento y, en su caso, con las demás disposiciones pertinentes de la Unión que requieren la emisión de una declaración de conformidad de la UE.

Kiefersfelden, 25.01.2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Martin Unterberg", written over a horizontal dotted line.

Martin Unterberg, PRRC

Persona responsable del cumplimiento normativo según el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745, Meditrade GmbH