



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Straße 48
40599 Düsseldorf

Deutschland

Single registration number (SRN): DE-MF-000010868

Basis-UDI-DI: 4062684ThermoDress-US-37

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- Thermo Dress

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- DIN EN ISO 10993-1:2021, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 20417:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022, DIN EN 13795-2:2019-06

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2024.

Düsseldorf, 29.12.2023


AHS ALTO HOSPITAL SERVICE
Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Str. 48
40599 Düsseldorf

Oliver Kastner
Geschäftsführer
www.alto-products.de
(rechtsverbindliche Unterschrift)



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: Thermo Dress

Basis UDI: 4062684ThermoDress-US-37

| Produktname | Artikelnummer | Risiko- klasse | Regel | UMDNS Code |
|---|---------------|-------------------|-------|---------------|
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. S Oliv | 2790 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. M Oliv | 2791 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. L Oliv | 2792 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. XL Oliv | 2793 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. 2XL Oliv | 2876 | I | 1 | 13-522 |
| Kurzarm-Schutzmantel PRAE-VENTION Gr.S | 2860 | I | 1 | 13-522 |
| Kurzarm-Schutzmantel PRAE-VENTION Gr.L | 2861 | I | 1 | 13-522 |
| Kurzarm-Schutzmantel PRAE-VENTION Gr.XL | 2862 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Kragen Einheitsgröße | 2010 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Jacke Gr. S | 2169 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Jacke Gr. M | 2148 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Jacke Gr. L | 2009 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Jacke Gr. XL | 2149 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Jacke Gr. 2XL | 2293 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Hose Gr. XS | 2305 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Hose Gr. S | 2185 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Hose Gr. M | 2186 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Hose Gr. L | 2187 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Hose Gr. XL | 2188 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Hose Gr. 2XL | 2307 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Kasack Gr. XS | 2306 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Kasack Gr. S | 2146 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Kasack Gr. M | 1983 | I | 1 | 13-522 |



EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

| Produktname | Artikelnummer | Risiko- klasse | Regel | UMDNS Code |
|-------------------------------------|---------------|-------------------|-------|---------------|
| OP-Kleidung - Kasack Gr. L | 2000 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Kasack Gr. XL | 2001 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung - Kasack Gr. 2XL | 2308 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. S Blau | 2815 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. M Blau | 2816 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. L Blau | 2817 | I | 1 | 13-522 |
| OP-Kleidung ECO - Jacke Gr. XL Blau | 2818 | I | 1 | 13-522 |