

Declaration of Conformity**Konformitätserklärung**

Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747
USA

EC|REP Henry Schein Services GmbH
Monzastraße 2 a
D-63225 Langen
Germany
Tel: +49 6103 757 5000
cbdeurope@henryschein.com
SRN: DE-AR-000008001

SRN: US-MF-00021683

EN Henry Schein, Inc. declares on its own responsibility that the products described below meet the basic requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, as well as any subsequent changes.

DE Henry Schein, Inc. erklärt in eigener Verantwortung, dass die nachstehend beschriebenen Produkte den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung sowie etwaigen nachfolgenden Änderungen entsprechen.

Description / Beschreibung:

REF	Product Discription	Basic UDI
9009548	Criterion Latex Exam Grip size XS	03040426701D4
9009549	Criterion Latex Exam Grip size S	03040426701D4
9009550	Criterion Latex Exam Grip size M	03040426701D4
9009551	Criterion Latex Exam Grip size L	03040426701D4
9009552	Criterion Latex Exam Grip size XL	03040426701D4

Intended use	Medical Device: The glove is intended to be worn by the healthcare professional, during dental and/or medical procedures, to provide a physical barrier avoiding contamination from the healthcare professional to the patient. PPE: The main function of wearing gloves is to protect the wearer by providing a barrier.
Verwendungszweck	Medizinprodukt: Der Handschuh soll vom medizinischen Fachpersonal während zahnärztlicher und / oder medizinischer Eingriffe getragen werden und stellt eine physische Barriere dar, die eine Kontamination des Patienten durch das medizinische Fachpersonal verhindern soll. PSA: Die Hauptfunktion des Tragens von Handschuhen besteht darin, den Träger durch eine Barriere zu schützen.

Risk Class according to / / Risikoklasse nach	MDR, Annex VIII, rule 1 and 5 Class I
Risk Category according to /Risikoklasse nach	PPE, Annex I Category I

Product specific standards or specifications / Normas o especificaciones específicas del product / Normes ou spécifications spécifiques au produit / Produktspezifische Normen oder Spezifikationen / Standard o specifiche specifici del prodotto / Productspecifieke normen of specificities / Normas ou especificações específicas do produto / Normy nebo specifikace specifické pro product / Normy lub specyfikacje specyficzne dla produktu

EN 455-1:2000
EN455-2: 2015
EN 455-3:2015
EN 455-4:2009

Signed on behalf of Henry Schein, Inc.

Gezeichnet im Namen von Henry Schein, Inc.

DocuSigned by:

Tracey Alexander



Signer Name: Tracey Alexander

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 2/5/2024 | 8:19:43 AM PST

62BECE3FB5FB4C7E915123906E0757E5

Tracey Alexander

VP, Quality Assurance & Regulatory Affairs