

Dok. Nr.	KSX/TD-SGS-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel steril   SMS		
Ver./Rev.Nr.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	1 / 4

## EU Konformitätserklärung

**Hersteller:** Kingstar Medical (Xianning) Co., Ltd.

**SRN:** CN-MF-000006015

**Adresse:** No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District 437100, Xianning City, Hubei Province, China.

**Standort:** Xianning City, Hubei Province, China.

**EC-Rep / Bevollmächtigter Vertreter:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)[DE]

**SRN:** DE-AR-000000001

**Anschrift des eingetragenen Geschäftssitzes:** Eiffestrasse 80, Hamburg D-20537, Deutschland

**Standort:** Deutschland

**Basis UDI-DI:** 6971872201321001M8

**Produktbezeichnung:** Kittel steril | SMS

**EMDN Code:** T020401, Standard Surgical Gowns

**UMDNS Code:** 11901, Gowns, Operating Room, Disposable

**GMDN Code:** 35091, Surgical gown, single-use

**Verwendungszweck:** Sterile OP-Kleidung kann von Chirurgen und Krankenschwestern getragen werden, um zu verhindern, dass sich die Hautschuppen des Arztes auf die offene Operationswunde ausbreiten und die Körperflüssigkeiten der Patienten auf das medizinische Personal übertragen werden.

**Risikoklasse:** Klasse I steril, gemäß Regel 1 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

-- *Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I*

**Das durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren:** Da die Produkte in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, werden die in Anhang IX Kapitel I und III beschriebenen Verfahren angewandt. Die benannte Stelle hat sich mit den Aspekten der Herstellung, Sicherung und Aufrechterhaltung steriler Bedingungen befasst.

**Angewandter Standard:** EN 13795-1: 2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel

**Beschreibung des Produkts:** Siehe Anhang I.

**Erklärung:** Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Kingstar Medical (Xianning) Co., Ltd. ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das oben genannte Medizinprodukt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entspricht. Diese Erklärung wird durch die Zulassung des Qualitätssystems nach ISO 13485 durch die TÜV SÜD Product Service GmbH unterstützt. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

**Benannte Stelle:** TÜV SÜD Product Service GmbH

**Adresse:** Ridlerstr. 65, 80339 München, Deutschland

**Kennnummer.:** CE0123

**Unterzeichnet für und im Namen von:**

**Ausstellungsort:** Xianning City, Hubei Province, China.

**Ausstellungsdatum:** 2023.02.15

**Name:** Fan Rong

**Funktion:** Managementbeauftragter

**Unterschrift:** 

Dok. Nr.	KSX/TD-SGS-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel steril   SMS		
Ver./Rev.Nr.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	2 / 4

## Anhang I --- Kennzeichnung des Produktes, für das die EU-Konformitätserklärung gilt

### 1. Identifizierung des Produktes

Tabelle --- Identifizierung des Produktes

Nr.	Artikelnummer	Spezifikation	Verpackungskonfiguration
1	277026	Kittel steril   SMS, blau, 130x155cm, Größe XL	1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton
2	277046	Kittel steril   SMS, blau, 130x150cm, Größe L	1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton
3	277056	Kittel steril   SMS, blau, 125x145cm, Größe M	1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton

### 2 Produktbild



Bild 1 --- Kittel steril | SMS in steriler Verpackung



Bild 2 --- Kittel steril | SMS

## Anhang II --- Liste der europäischen und internationalen Normen

Bereich	Nr.	Normen	Inhalt
QMS	1	EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
	2	21 CFR QSR 820	Qualitätsmanagementsysteme der FDA für Medizinprodukte
	3	EN ISO 11135: 2014	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
Kennzeichnung	4	EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	5	EN ISO 20417:2021	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
	6	21 CFR Part 801	Etikettierung - Medizinprodukt
Risikomanagement	7	ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Dok. Nr.	KSX/TD-SGS-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel steril   SMS		
Ver./Rev.Nr.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	3 / 4

Usability	8	IEC 62366-1:2015	Medizinische Geräte - Anwendung von Usability Engineering auf medizinische Geräte
Klinische Bewertung	9	MEDDEV 2.7.1 rev 4	Leitfaden für die klinische Bewertung
Probenahme Inspektion	10	ISO 2859-1:1999	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen
Transport	11	ISTA 2A: 2011	Testverfahren für die partielle Simulation der Leistung
PMS	12	MEDDEV 2.12-1 rev 8, January 2013	Leitlinien für ein Vigilanzsystem für Medizinprodukte
PSUR	13	ISO/TR 20416: 2020	Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller
Umgebung	14	ISO 14644-1:2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration
	15	ISO 14644-2:2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit durch Partikelkonzentration
	16	ISO 14644-3:2019	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 3: Prüfverfahren
Biokompatibilität	17	ISO 10993-1: 2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
	18	ISO 10993-5: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität in vitro
	19	ISO 10993-7: 2008	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Rückstände aus der Sterilisation mit Ethylenoxid
	20	ISO 10993-10: 2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen zur Sensibilisierung der Haut
	21	ISO 10993-11: 2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
	22	ISO 10993-18:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
Sterilisierung	23	ISO 11607-1:2019	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
	24	ISO 11607-2:2019	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Formgebungs-, Siegel- und Montageprozesse
	25	ISO 11737-1:2018	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten
	26	ISO 11737-2:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen, die bei der Festlegung, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens durchgeführt werden.

Dok. Nr.	KSX/TD-SGS-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel steril   SMS		
Ver./Rev.Nr.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	4 / 4

	27	BS EN 868-5: 2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte --- Teil 5: Verschießbare Beutel und Rollen aus porösen Materialien und Kunststoff-Folienkonstruktion - Anforderungen und Prüfverfahren
	28	ISO 11138-1:2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge --- Biologische Indikatoren --- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	29	ISO 11138-2:2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
Leistung	30	EN 13795-1: 2019	Operationsbekleidung und -abdeckungen - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdeckungen und -mäntel