

Dok. Nr.	KSX/TD-SGN-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel sterilisierbar   SMS		
Ver./Rev.No.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	1 / 3

## 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: 6971872201321000M6

Produktbezeichnung: Kittel sterilisierbar | SMS

EMDN Code: T020401, Standard Surgical Gowns

UMDNS Code: 11901, Gowns, Operating Room, Disposable

GMDN Code: 35091, Surgical gown, single-use

Verwendungszweck: Zum Tragen durch den operierenden Chirurgen und zum Abdecken des Krankenpflegers. Wirkt zum beidseitigen Schutz vor Biokontamination und verhindert die Ausbreitung von Hautschuppen und Verunreinigungen vom Körper des Arztes auf die offene Operationswunde sowie die Ausbreitung von Flüssigkeit vom operierten Patienten auf das medizinische Personal.

Risikoklasse des Produkts: Klasse I, basierend auf Regel 1 von ANNEX VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

*--Alle nicht-invasiven Produkte werden als Klasse I eingestuft.*

Das durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren: Erstellung dieser EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745, die die in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Informationen enthält.

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-SGN-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel sterilisierbar   SMS		
Ver./Rev.No.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	2 / 3

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

### 1. Identifizierung des Produktes

Tabelle --- Identifizierung des Produktes

Nr.	Artikelnummer	Spezifikation	Verpackungskonfiguration
1	277326	Kittel sterilisierbar   SMS, blau, 130x155cm, Größe XL	1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton
2	277346	Kittel sterilisierbar   SMS, blau, 130x150cm, Größe L	1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton
3	277356	Kittel sterilisierbar   SMS, blau, 125x145cm, Größe M	1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton

### 2 Produktbild



Bild --- Kittel sterilisierbar | SMS (Steril verpackt)

## 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
Kennzeichnung	3	EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	4	EN ISO 20417:2021	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
	5	21 CFR Part 801	Etikettierung - Medizinprodukt
Risikomanagement	6	ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Usability	7	IEC 62366-1:2015	Medizinische Geräte - Anwendung von Usability Engineering auf medizinische Geräte
Klinische Bewertung	8	MEDDEV 2.7.1 rev 4	Leitfaden für die klinische Bewertung

Dok. Nr.	KSX/TD-SGN-017	Bezeichnung	EU Konformitätserklärung von Kittel sterilisierbar   SMS		
Ver./Rev.No.	A/0	Ausstellungsdatum	15.02.2023	Seite/Gesamt	3 / 3

Probenahme Inspektion	9	ISO 2859-1:1999	Annahemestichprobenprüfung 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	10	ISTA 2A: 2011	Testverfahren für die partielle Simulation der Leistung
PMS	11	MEDDEV 2.12-1 rev 8, January 2013	Leitlinien für ein Vigilanzsystem für Medizinprodukte
PSUR	12	ISO/TR 20416: 2020	Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller
Umgebung	13	ISO 14644-1:2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration
	14	ISO 14644-2:2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit durch Partikelkonzentration
	15	ISO 14644-3:2019	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 3: Prüfverfahren
Biokompatibilität	16	ISO 10993-1: 2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
	17	ISO 10993-5: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität in vitro
	18	ISO 10993-10: 2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen zur Sensibilisierung der Haut
	19	ISO 10993-11: 2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
	20	ISO 10993-18:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
Leistung	21	EN 13795-1: 2019	Operationsbekleidung und -abdeckungen - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdeckungen und -mäntel