AHS ALTO HOSPITAL SERVICE

# EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

**Alto Products Im- und Export GmbH**
**Hans-Böckler-Straße 46**
**40764 Langenfeld**

**Deutschland**

| | |
|---|---|
| Single registration number (SRN): | DE-MF-000010868 |
| Basis-UDI-DI: | 4062684OP-Maentel-US-UZ |

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

- OP Mantel

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 13795-1:2019-06

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

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2026.

Langenfeld, 18.08.2026

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE
Alto Products Im- und Export GmbH
Hans-Böckler-Straße 46
40764 Langenfeld
info@ahs-alto.de
www.ahs-alto.de

Oliver Kastner
ppa.
(rechtsverbindliche Unterschrift)

AHS ALTO HOSPITAL SERVICE

# EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

**Anlage 1:**

**Produktgruppe:** OP Mantel

**Basis UDI:** 4062684OP-Maentel-US-UZ

| Produktname | Artikelnummer | Risiko-klasse | Regel | EMDN |
|---|---|---|---|---|
| OP-Mantel PRAE-VENTION 130S/slim US Blau | 2232 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel PRAE-VENTION 150L/slim US Blau | 2233 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Light 130S/slim US | 1451 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Light 145M/slim US | 1355 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel PRAE-VENTION 130S/slim US Purp | 2442 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel PRAE-VENTION 150L/slim US Purp | 2443 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Standard 130 x 155cm US | 3460 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Standard 144 x 155cm US | 3461 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Extra Protection 144 x 155cm US | 3462 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Standard 118 x 155cm US | 3473 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Extra Protection 130 x 155cm US | 3474 | I | 1 | T020401 |
| OP-Mantel Extra Protection 160 x 180cm US | 3475 | I | 1 | T020401 |