

# EU Declaration of Conformity

Manufacturer: XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD  
LIUKOU INDUSTRIAL PARK, XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE,  
CHINA  
SRN: CN-MF-000010433

European Representative: Riomavix Sociedad Limitada  
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
SRN: ES-AR-000001202

Product Name: Medical isolation gown  
GMDN Code: 35492  
UMDN Code: 15037  
BASIC UDI-DI: 697095698MIGXM  
Product Code  
medimex: see Annex I

Classification (MDR, Annex VIII): Class I, Rule 1.

Conformity Assessment Route: EU DECLARATION OF CONFORMITY  
following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above mentioned products meet the  
transposition into national law, the provisions of the following EU Regulation  
and Standards. All supporting documentations are retained under the  
premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of  
conformity.

General applicable regulations, directives:  
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of  
5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC,  
Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and  
repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Applied standards, common specification, guidance:  
EN 13795-2:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO  
14971:2012, EN 62366-1:2015+AC:2015, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-  
5:2009, ISO 10993-10:2010, MDCG 2019-15.

Signature:



Name:

Position: General Manager

Place/date: China, Jun. 19th, 2024



## Annex I / medimex Product Code

| REF        | Product Name                                                                                                                                          |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8M50120005 | medimex visitor coat classic T<br>made of fleece, dark green,<br>136x140cm, tricot cuffs, for tying                                                   |
| 8M50120010 | medimex visitor coat classic plus<br>G made of fleece, green, 28g/m <sup>2</sup> ,<br>140x160 cm, elastic cuff, for tying                             |
| 8M50120015 | medimex visitor coat classic plus T<br>made of fleece, green, 28g/m <sup>2</sup> ,<br>140x160 cm, tricot cuffs, for tying                             |
| 8M50120195 | medimex visitor coat classic 25 G<br>KT, 137x137 cm, light green, 25<br>g/m <sup>2</sup> , PP fleece, elastic cuffs and<br>Velcro closure at the neck |
| 8M50120150 | medimex protection gowns<br>classic20 G, PP-fleece, white, 115<br>x 137 cm, elastic cuff, for tying<br>around                                         |



# EU Konformitätserklärung

Hersteller: XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD  
LIUKOU INDUSTRIAL PARK, XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE,  
CHINA

Produktname: Besucherkitel/ Schutzkitel

medimex Artikel: siehe Anhang I

Klassifizierung ((EU)2016/425, Anhang I): Kategorie I.

Konformitätsbewertungsverfahren: Verordnung (EU) 2016/425 gemäß Modul A, Anhang IV.

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der folgenden EU-Verordnung und Normen in nationales Recht umgesetzt haben.

Für die Konformitätserklärung ist ausschließlich der Hersteller verantwortlich.

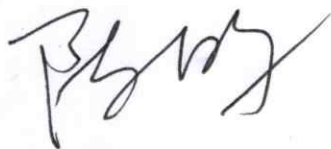
Allgemein gültige Verordnungen/ Richtlinien:

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates.

Angewandte Normen, gemeinsame Spezifikationen, Leitlinien:

DIN EN 14126:2005, ISO 16603, ISO 16604, EN ISO 22610, EN ISO 22611, EN ISO 22612.

Unterschrift:



Name:

Position:

General Manager

Ort/Datum:

China, Jun. 19th, 2024



## Anhang I / medimex Artikel

| REF        | Artikelbezeichnung                                                                                                                       |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8M50120005 | medimex Besucherkittel classic T aus Vlies, dunkelgrün, 136x140cm, Trikotbündchen, zum Binden                                            |
| 8M50120010 | medimex Besucherkittel classic plus G aus Vlies, grün, 28g/m <sup>2</sup> , Länge 140 cm, Breite 160 cm, Gummibündchen, zum Binden       |
| 8M50120015 | medimex Besucherkittel classic plus T aus Vlies, grün, 28g/m <sup>2</sup> , Länge 140cm, Breite 160 cm, Trikotbündchen, zum Binden       |
| 8M50120195 | medimex Besucherkittel classic25 G KT, 137x137 cm, hellgrün, 25 g/m <sup>2</sup> , PP-Vlies, Gummibündchen und Klettverschluss im Nacken |
| 8M50120150 | medimex Schutzkittel classic20 G, PP-Vlies, weiß, 115 x 137 cm, Gummibündchen, latexfrei, unsteril, 20 g/m <sup>2</sup>                  |

