

## Konformitätserklärung – Declaration of Conformity

### Produktspezifikation / Product Details:

Produktbezeichnung / Product Name

**manual STS 225 SafeDon TWIN SYSTEM WHITE NITRILE**

Größe/Size – Bestellnummer/reordernumber

Extra Small	–	STS225-00
Small	–	STS225-01
Medium	–	STS225-02
Large	–	STS225-03
Extra Large	–	STS225-04

Single Registration Number (SRN): AT-MF-000004103

Basis/Basic UDI-DI: 912002975MANUALSTS225VX

Intended Use: conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures

Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII / Klasse I nach Regel 5

Classification according to Regulation (EU) 2017/745, annex VIII / Class I per rule 5

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates, insbesondere den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen und erfüllen die Anforderungen der einzelstaatlich umgesetzten Normen EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 und EN 455-4:2009.

Diese Produkte entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Rates und, wo dies zutreffend ist, auch den einzelstaatlich umgesetzten Normen EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und EN ISO 374-5:2016, und unterliegen dem Bewertungsverfahren gemäß Modul D der Verordnung (EU) 2016/425.

We declare under sole responsibility that the products described above are in conformity with Regulation (EU) 2017/745, particularly with the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I. The products are CE marked and in conformity with the national transposed harmonized standards EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 and EN 455-4:2009.

These products are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 and EN ISO 374-5:2016 and are subject to the procedure set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425.

Ort, Datum / Place and date of issue: Vienna, November 25<sup>th</sup>, 2025



Franz Reisinger  
(Managing Director, Heliomed Handelsg.m.b.H)