

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Name und Anschrift des Herstellers/
Name and Address of the Manufacturer: Medical Index GmbH
Mayerhof 5
74906 Bad Rappenau/Germany

Für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt die Medical Index GmbH die alleinige Verantwortung und bestätigt, dass die nachfolgend genannten Produkte die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung sowie der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte erfüllen.

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Medical Index GmbH who confirms that the products mentioned below meet the provision of the Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and Medical Device according Regulation (EU) 2017/745 as well.

Produktgruppe/
Product group: Röntgenschutzkleidung Anwender
Radiation Protective Clothing Medical

Angewandte Normen/ Applied standards:
IEC 61331-1:2014
IEC 61331-3:2014

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III
Personal Protective Equipment Category III
(EU) PPE 2016/425

Frontschürze CA -Modelle
Doppelschürze-Modelle DA, MADA, WDA, MIDA, BRDA, CWDA, Tabard
Rock und Weste-Modelle BRSV, CardiSV, WSV, MASV, MISV, SV
Schilddrüsenschutz Modelle TS, CTS
Zubehör Modelle Kopfschutz, , Beinschutz, Handschuhe, Röntgenschutzbrillen

*Front Apron CA-Models
Double Sided Apron Models DA, MADA, MIDA, WDA, BRDA, CWDA, Tabard
Skirt and Vest Models BRSV, CardiSV, WSV, MASV, MISV, SV
Accessories: Thyroid Collar TS, CTS, Gonad Protection GP, Gonad Protection under garment, Head Protection, Breast Protection, Leg Protection, Gloves, Goggles*

Erstellung:	Prüfung und Freigabe:	Dokumentenname:	Datenstand:	Datum / Revision:
01.03.2024Herr Prunkel	01.03.2024 Kay Schüßler	Konformitätserklärung	01.032024	01.03.2024 / Rev. 001

Produktgruppe/
Product group:

Röntgenschutzkleidung Patienten
Radiation Protective Clothing Medical Patients

Angewandte Normen/*Applied standards:*

IEC 61331-1:2014

IEC 61331-3:2014

Medizinprodukte Klasse I/*Medical Devices Class I*
(EU) MDR 2017/745

Kinderschürzen (Apron for Children) KA, KABRDA UDI-DI 04260192040000
Halbschürze (Half apron) UDI-DI 04260192040017
Brustschutz (Breast Protection) UDI-DI 04260192040024
Dentalschürzen Standard (Dental Apron Standard) UDI-DI 04260192040031
Dentalschürzen Panorama (Dental Apron Panorama) UDI-DI 04260192040048
Dentalschürzen Radio (Dental Apron Radio) UDI-DI 04260192040055
Dentalschürzen Semi-Radio (Dental Apron Semi-Radio) UDI-DI 04260192040062
CT-Augenschutz (CT-Eye Protection) UDI-DI 04260192040079
CT-Schilddrüsenschutz (CT-Thyroid Shield) UDI-DI 04260192040086
Patientenabdeckung (Patient Cover) PC UDI-DI 04260192040093

Die benannte Stelle *Shirley Technologies (Europe) Limited Port Tunnel Business Park, Unit 21, Block 1 Clonshaugh Business and Technology Park, Dublin 17, ROI* hat die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und die EU Baumusterprüf-bescheinigung 523312/1 ausgestellt.

The notified body Shirley Technologies (Europe) Limited Port Tunnel Business Park, Unit 21, Block 1 Clonshaugh Business and Technology Park, Dublin 17, ROI performed the EU type-examination and issued the EU type-examination certificate 523312/1.

Die PSA unterliegt dem in Anhang VIII (Modul D) der Verordnung (EU) 2016/425 vorgesehenen Verfahren der regelmäßigen Überwachung unter der Aufsicht der folgenden Benannten Stelle:

The PPE is subject to the scheduled periodic surveillance procedure set out in Annex VIII (Module D) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of the following Notified Body: Shirley Technologies (Europe) Limited Port Tunnel Business Park, Unit 21, Block 1 Clonshaugh Business and Technology Park, Dublin 17, ROI

Diese Erklärung wurde ausgestellt von/ *This statement was issued by*

Erstellung:	Prüfung und Freigabe:	Dokumentenname:	Datenstand:	Datum / Revision: 2
01.03.2024 Herr Prunkel	01.03.2024 Kay Schüßler	Konformitätserklärung	01.03.2024	01.03.2024 / Rev. 001

Bad Rappenau, 01 März 2024



Kay Schüssler
Managing Director
Medical Index GmbH

Medical Index GmbH, Mayerhof 5, 74906 Bad Rappenau, Germany Tel +49 (0) 7264 807540 website: www.medical-index.de VAT Nummer: DE812359783, SRN-No.DE-IM-000029644. Basic UID-DI Nummer: 4260192019977F.

Dieses Dokument können Sie auf unsere Homepage einsehen: This Document you can see on our website:

<https://www.medical-index.de/eu-konformit%C3%A4tserkl%C3%A4rungedeclarationofconformity.html>

Artikelbezeichnungen

Frontschürze / Front Apron

	CA09050/35xx	CA09050/50xx
CA09060/25xx	CA09060/35xx	CA09060/50xx
CA09075/25xx	CA09075/35xx	CA09075/50xx
CA10050/25xx	CA10050/35xx	CA10050/50xx
CA10060/25xx	CA10060/35xx	CA10060/50xx
CA10075/25xx	CA10075/35xx	CA10075/50xx
CA11050/25xx	CA11050/35xx	CA11050/50xx
CA11060/25xx	CA11060/35xx	CA11060/50xx
CA11075/25xx	CA11075/35xx	CA11075/50xx
CA12050/25xx	CA12050/35xx	CA12050/50xx
CA12060/25xx	CA12060/35xx	CA12060/50xx
CA12075/25xx	CA12075/35xx	CA12075/50xx
CA13050/25xx	CA13050/35xx	CA13050/50xx
CA13060/25xx	CA13060/35xx	CA13060/50xx
CA13075/25xx	CA13075/35xx	CA13075/50xx

Erläuterungen: CA = Frontschürze; 5 Zahlen für die Größe z.B. 12060 = 120cm Länge, 60 cm Hüftbreite; 2 Zahlen für den Bleigleichwert auf der Vorderseite: 25 = 0,25 mm Pb 35 = 0,35 mm Pb, 50 = 0,50 mm Pb

xx= Art des Strahlenschutzmaterials:

SL= Standard Blei

LL = Leichtblei

NL = Bleifrei

Erstellung:	Prüfung und Freigabe:	Dokumentenname:	Datenstand:	Datum / Revision:
01.03.2024 Herr Prunkel	01.03.2024 Kay Schüssler	Konformitätserklärung	01.03.2024	3 01.03.2024 / Rev. 001

Explanations of the system: CA = Coat Apron; 5 digits for the size, e.g. 12060 = 120cm length, 60 cm width at the hip; 2 digits for the lead equivalent thickness of the front side: 25 = 0,25 mm Pb 35 = 0,35 mm Pb, 50 = 0,50 mm Pb

xx= Type of Protection material:

SL= Standard Lead

LL = Light lead

NL = Lead free

Rock und Weste /Skirt and Vest

SV105107/50xx

SV115107/50xx

SV115127/50xx

SV130117/50xx

SV135127/50xx

SV110117/50xx

SV120117/50xx

SV125107/50xx

SV125127/50xx

Erläuterungen: SV = Rock und Weste; 6 Zahlen für die Grösse, z.B. 125117 = 125 cm Länge Rock und Weste, 117 cm Brustumfang der Weste bzw. Rock, 2 Zahlen für den Bleigleichwert auf der Vorderseite: 50 = 0,50 mm Pb

xx= Art des Strahlenschutzmaterials:

SL= Standard Blei

LL = Leichtblei

NL = Bleifrei

Explanations of the system: SV = Skirt and Vest; 6 digits for the size, e.g. 125117 = 125 cm length of the skirt and length of the vest, 117 cm girth at the chest of the vest, 2 digits for the lead equivalent thickness of the front side: 50 = 0,50 mm Pb

xx= Type of Protection material:

SL= Standard Lead

LL = Light lead

NL = Lead free

Doppelschürze / Double Sided Apron

DA090107/50xx

DA100107/50xx

DA110107/50xx

DA120107/50xx

DA130107/50xx

DA090117/50xx

DA100117/50xx

DA110117/50xx

DA120117/50xx

DA130117/50xx

DA100127/50xx

DA110127/50xx

DA120127/50xx

DA130127/50xx

Erstellung:	Prüfung und Freigabe:	Dokumentenname:	Datenstand:	Datum / Revision:
01.03.2024 Herr Prunkel	01.03.2024 Kay Schüßler	Konformitätserklärung	01.03.2024	4 01.03.2024 / Rev. 001

Erläuterungen: DA = Doppelschürze; 6 Zahlen für die Grösse, z.B. 120117 = 120cm Länge, 117 cm Hüftumfang, 2 Zahlen für den Bleigleichwert auf der Vorderseite: 50 = 0,50 mm Pb

xx= Art des Strahlenschutzmaterials:

SL= Standard Blei

LL = Leichtblei

NL = Bleifrei

Explanations of the system: DA = Double Side Apron; 6 digits for the size, e.g. 120117 = 120cm length, 117 cm girth at the hip, 2 digits for the lead equivalent thickness of the front side: 50 = 0,50 mm Pb

xx= Type of Protection material:

SL= Standard Lead

LL = Light lead

NL = Lead free

Kinderschürzen /Children Apron

KA05045/50xx

KA06045/50xx

KA07045/50xx

KA05050/50xx

KA06050/50xx

KA07050/50xx

KA05055/50xx

KA06055/50xx

KA07055/50xx

Erläuterungen: KA = Kinderschürze; 5 Zahlen für die Größe z.B. 06050 = 60cm Länge, 50 cm Hüftbreite; 2 Zahlen für den Bleigleichwert auf der Vorderseite: 25 = 0,25 mm Pb 35 = 0,35 mm Pb, 50 = 0,50 mm Pb

xx= Art des Strahlenschutzmaterials:

SL= Standard Blei

LL = Leichtblei

NL = Bleifrei

Explanations of the system: KA = Kids Apron; 5 digits for the size, e.g. 05045 = 50cm length, 45 cm width at the hip; 2 digits for the lead equivalent thickness of the front side: 50 = 0,50 mm Pb

xx= Type of Protection material:

SL= Standard Lead

LL = Light lead

NL = Lead free

Erstellung:	Prüfung und Freigabe:	Dokumentenname:	Datenstand:	Datum / Revision:
01.03.2024 Herr Prunkel	01.03.2024 Kay Schüßler	Konformitätserklärung	01.03.2024	5 01.03.2024 / Rev. 001