

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**TRENDY PF**

rękawice winylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, 100 szt. w opakowaniu
R-W-JH-TPF100-XS, R-W-JH-TPF100-S, R-W-JH-TPF100-M, R-W-JH-TPF100-L, R-W-JH-TPF100-XL
Rozmiary XS (5-6) – XL (9-10)

Wytwórca:

Safemed Sp. z o.o. Sp.k.

Ul. Wielicka 181A/22 30-663 Kraków

Tel. +48 12 681 42 52

fax +48 12 398 41 52

email: biuro@safemed.pl

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Jako **Wyrób Medyczny**

został zakwalifikowany w klasie I, regule I, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normą europejską EN ISO 15223-1:2017-02 oraz normami EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

Jako **Środek Ochrony Indywidualnej**,

wymieniony w niniejszej deklaracji, spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia Dyrektywy Rady 89/686/EWG, jako środek ochrony indywidualnej kategorii III. Jest również zgodny ze zharmonizowanymi normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł C2) i wydała certyfikat numer 2777/11771-02/E03-01

Wymieniony Środek Ochrony Indywidualnej podlega procedurze zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej Satra Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777).

Miejsce i data wydania:

Kraków, 13.07.2020

Podpisano w imieniu Wytwórcy

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY


dr Wojciech Mól

SAFEMED Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Wielicka 181A/pok.22. 30-663 Kraków
tel.12 681 42 52
NIP: 945-216-97-13 REGON: 122627977

Imię i nazwisko: **Wojciech Mól**

Stanowisko: **Dyrektor Zarządzający**



Safemed Sp. z o.o. Sp. K.

ul. Wielicka 181A/22, 30-663 Kraków

NIP: 9452169713, REGON: 122627977

tel. +48 12 681-42-52

biuro@safemed.pl

www.safemed.pl

