

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

safedent premium

rękawice nitrylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, niesterylne
Rozmiary: XS – XL
R-N-H-SDP100-XS, R-N-H-SDP100-S, R-N-H-SDP100-M, R-N-H-SDP100-L, R-N-H-SDP100-XL

Producent:

SAFEMED Gil, Bluszcz Spółka Jawna
Ul. Wielicka 181A/22 30-663 Kraków
Polska/Poland
tel. +48 12 681 42 52
fax +48 12 398 41 52
email: biuro@safemed.pl

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy produkt jako **Wyrób Medyczny** został zakwalifikowany w klasie I, regule 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej Deklaracji jest zgodny z normami europejskimi:
EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, 2. EN ISO 20417, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1.

Kod Basic UDI-DI: 5907675510RNSDPHC

Wyrób 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.

Wyrób jest również zgodny z normami europejskimi:
EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 16523-1:2015.

Szczegółowy wykaz zastosowanych norm znajduje się w dokumentacji technicznej wyrobu nr DT-08.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/11755-03/E02-01.

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).

Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Miejsce i data wydania:

Kraków, 30.06.2022

Podpisano w imieniu Producenta:

Wojciech Mól
Dyrektor Zarządzający

SAFEMED Gil, Bluszcz Spółka Jawna
ul. Wielicka 181A/lok. 22, 30-663 Kraków
tel. 12 681 42 52
NIP: 945-216-97-13 REGON: 122627977

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY


Dr. Wojciech Mól

SAFEMED Gil, Bluszcz Spółka Jawna