

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

HELTISO

rękawice nitrylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niebieskie, 100 szt. w opakowaniu

Rozmiary: XS– XL

R-N-B-HE100-XS, R-N-B-HE100-S, R-N-B-HE100-M R-N-B-HE100-L, R-N-B-HE100-XL

Producent:

SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Ul. Wielicka 181A/22, 30-663 Kraków

Polska/Poland

tel. +48 12 681 42 52

email: biuro@safemed.pl

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy produkt jako **Wyrób Medyczny** jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych i został zakwalifikowany w klasie I, według reguły 4 zgodnie z załącznikiem VIII tegoż rozporządzenia.

Wyrób wymieniony w niniejszej Deklaracji jest zgodny z normami europejskimi:

EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 20417, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1.

Kod Basic UDI-DI: 5907675510RNHEDC

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 uchylecia Dyrektywy Rady 89/686/EWG jako **Środek Ochrony Indywidualnej** kategorii III.

Wyrób jest również zgodny z normami europejskimi:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018.

Szczegółowy wykaz zastosowanych norm znajduje się w dokumentacji technicznej wyrobu nr DT-10.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/21024-02/E09-01.

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, 19.04.2023

Podpisano w imieniu Producenta:

Wojciech Mól
Dyrektor Zarządzający

SAFEMED Sp. z o.o.

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 Spółka z a.a.