

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

### TRENDY PF PLUS

rękawice winylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, transparentne, 100 szt. w opakowaniu  
Rozmiary: XS– XL

R-W-B-TPFP-XS, R-W-B-TPFP-S, R-W-B-TPFP-M, R-W-B-TPFP-L, R-W-B-TPFP-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](mailto:biuro@safemed.pl)**

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy produkt jako Wyrób Medyczny został zakwalifikowany w klasie I, według reguły 4 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, EN ISO 20417, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1.

Kod Basic UDI-DI: 5907675510RWTPFPV9

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-11.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/22206-01/E06-01.

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, 12.05.2023

Podpisano w imieniu Producenta:

Wojciech Mól  
Dyrektor Zarządzający

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

*dr Wojciech Mól*

SAFEMED Spółka z o.o.



ul. Wielicka 181A/22  
30-663 Kraków (Poland)



NIP (VAT payer's code): 9452169713  
REGON (NBR No.): 122627977



tel.: +48 12 681 42 52  
for English: + 48 887 733 022



[biuro@safemed.pl](mailto:biuro@safemed.pl)  
[www.safemed.pl](http://www.safemed.pl)