

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

safeHAND COATS

rękawice nitrylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, popielate, z koloidalnym wyciągiem z owsa, a'100 szt.

Rozmiary: XS (5-6) – XL (9-10)

R-N-H-SHC100-XS, R-N-H-SHC100-S, R-N-H-SHC100-M, R-N-H-SHC100-L, R-N-H-SHC100-XL

Wytwórca:

SAFEMED Sp. z o.o.

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** został zakwalifikowany w klasie I, regule I, 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 1041, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1.

Kod Basic UDI-DI: 5907675510RNSHCGW

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 21420:2020, 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-02.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/24550-01/E01-01.

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, 9.01.2024

Podpisano w imieniu Wytwórcy:

Wojciech Mól
Dyrektor Zarządzający

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

Wojciech Mól

SAFEMED Spółka z o.o.