

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

safeHAND ECO

rękawice nitylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niebieskie 100 szt. w opakowaniu
Rozmiary: XS (5-6) – XL (9-10)
R-N-H-SHE100-XS, R-N-H-SHE100-S, R-N-H-SHE100-M, R-N-H-SHE100-L, R-N-H-SHE100-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** 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 ISO 20417, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1.

Kod Basic UDI-DI: 5907675510RNSHEH2

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 421:2010 (z wykluczeniem 4.3), EN 374-2:2014, EN 374-4:2014, EN 16523-1:2015.

Szczegółowy wykaz zastosowanych norm znajduje się w dokumentacji technicznej wyrobu nr DT-01.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/14052-02/E07-01.

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, 11.12.2023

Podpisano w imieniu Producenta:

Wojciech Mól
Dyrektor Zarządzający

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

dr Wojciech Mól

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