

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

safeHAND hybrid

diagnostyczne i ochronne rękawice hybrydowe, winylowo-nitrylowe, bezpyłowe, bezlateksowe,
jednorazowe, niesterylne, niebieskie, a'100

Rozmiary: S – XL

R-H-BS-SHH100-S, R-H-BS-SHH100-M, R-H-BS-SHH100-L, R-H-BS-SHH100-XL

Producent:

SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

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, 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: 5907675510RSHSHFW

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 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019,
EN 16523-1:2015+A1:2018.

Szczegółowy wykaz zastosowanych norm znajduje się w dokumentacji technicznej wyrobu nr DT-04.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer: 2777/15226-01/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 wytwórcy.

Miejsce i data wydania:

Kraków, 24.01.2023

Podpisano w imieniu Producenta:

Wojciech Mól
Dyrektor Zarządzający

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

dr Wojciech Mól