



Deklaracja zgodności WE

Wytwórca:

SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.K.
ul. Powstańców 127; 31-670 Kraków; Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

EFFECT PF BLUE – nitrylowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne i ochronne

rozmiar: XS/6, S/7, M/8, L/9, XL/10

(MDD – klasa I; PPE – kategoria III)

jako wyrób medyczny

zostały zakwalifikowane w klasie I; reguła 4 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych oraz Aneksiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679, ze zmianami) oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE.

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG znajdują się w Dokumentacji Technicznej.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem I+VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych oraz Załącznikiem I+VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG;

jako środek ochrony indywidualnej

spełniając wymagania Dyrektywy Rady 89/686/EWG, zostały zakwalifikowane do kategorii III. Produkt spełnia zasadnicze wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie wymagań zasadniczych dla środków ochrony indywidualnej będącym przedmiotem Certyfikatu oceny typu WE, Nr 7374 wydanie 2, rozszerzenia 1 wydanego przez:

SATRA Technology Centre, jednostkę notyfikowaną Nr 0321

Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom.

Podlegają procedurze określonej w Art. 11 Dyrektywy Rady 89/686/EWG pod nadzorem jednostki notyfikowanej Nr 0321:

SATRA Technology Centre

Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom

Kraków, dnia 06.12.2016

Artur Gil
Prokurent

SAFEMED Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Powstańców 127, 31-670 Kraków
tel. 12 / 681 42 52
NIP 9452169713 REGON 122627977