

Deklaracja zgodności WE

Wytwórca:

SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.K.;

ul. Wielicka 181A, lok.22; 30-663 Kraków; Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

PREMIER – lateksowe pudrowane rękawice diagnostyczne i ochronne

rozmiar: XS, S, M, L, XL

jako wyrób medyczny

został zakwalifikowany w klasie I; 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, został zakwalifikowany do kategorii I przy minimalnym ryzyku. Produkt spełnia zasadnicze wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie wymagań zasadniczych dla środków ochrony indywidualnej.

Kraków, dnia 10.04.2018

Artur Gil

Prokurent Samoistny

SAFEMED Sp. z o.o. Sp.k.

ul. Wielicka 181A/pok.22, 30-663 Kraków

tel. 12 681 42 52

NIP: 945-216-97-13 REGON: 12262797