

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:

SAFEHAND – 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

został zakwalifikowany w klasie I; reguła 5 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 i jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej, będącym przedmiotem Certyfikatu oceny typu WE, Nr 5582 wydanie 9 rozszerzenie 2, 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 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: 122627977

