



## 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:

**select PF BLACK– nitylowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne i ochronne**

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

### **jako wyrób medyczny**

został zakwalifikowany w klasie I; zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. 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/lok.22, 30-663 Kraków  
tel.12 681 42 52  
NIP: 945-216-97-13 REGON: 122627977