DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EFFECT PF blue

rękawice nitrylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niebieskie 100szt w opakowaniu
R-N-L-EF100-XS, R-N-L-EF100-S, R-N- L-EF100-M, R-N-L-EF100-L, R-N-L-EF100-XL
rękawice nitrylowe diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niebieskie 200szt w opakowaniu
R-N-L-EF200-XS, R-N-L-EF200-S, R-N-L-EF200-M, R-N-L-EF200-L, R-N-L-EF200-XL
Rozmiary XS (5-6) – XL (9-10)

Wytwórca:
Safemed Spółka z o.o. S.k.
Ul. Wielicka 181A/22, 30-663 Kraków, Polska
Tel. +48 12 681 42 52, fax +48 12 398 41 52 email: biuro@safemed.pl

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:
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 Aneksem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Spełnia 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.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normami europejskimi EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009; EN ISO 15223-1:2012

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

Jako **Środek Ochrony Indywidualnej**, 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 uchylenia Dyrektywy Rady 89/686/EWG, jako wyrób kategorii III. Jest również zgodny ze zharmonizowanymi normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016. Potwierdzona została również zgodność z normami europejskimi EN 374-2:2014, EN 374-4:2013.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd (numer jednostki 2777) przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat numer 2777/11521-01/E03-01

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).

Miejsce i data wydania:
Kraków, 23.08.2019

Podpisano w imieniu Wytwórcy

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

Imię i nazwisko: **Artur Gil**
Stanowisko: **Prokurent samoistny**

Wydanie 7_23.08.2019