EU Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności UE

Producent: Medasept S.A.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań.
Oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób:

Nazwa produktu:
bezpudrowe rękawice nitrylowe, niesterylne
Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku
Nazwa handlowa:

medaSEPT NITRILE PREFER PF	nr ref: MSNPREPF100XS-XL; MSNPREPF200XS-XL
medaSEPT NITRILE PREFER BLACK PF	nr ref: MSNPREBPF100XS-XL; MSNPREBPF200XS-XL
medaSEPT NITRILE PREFER WHITE PF	nr ref: MSNPREWPF100XS-XL; MSNPREWPF200XS-XL
Rozmiar:	XS, S, M, L, XL
Sposób pakowania:	100/200 sztuk
Klasa ryzyka:	MDR- Klasa I, Reguła 5
	PPE- Kategoria III

kod Basic UDI-DI: 590173887RDNPFLG

objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR].

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikami I+IV.

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych: EN ISO 15223 -1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1;5,10, EN 455 1;2;3;4

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE]

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE] : EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019,

EN ISO 374-5:2016

Dla produktu jako Środka Ochrony Indywidualnej badanie typu UE (moduł B) przeprowadziła jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee D15 YN2P, Irlandia

Certyfikat badania typu UE nr 2777/17447-02/E17-01

Produkt jako ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej 2777.

Poznań, dnia 10.11.2022 r.

Podpis w imieniu producenta:

Medasept Spółka Akcyjna
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań
NIP 7822557229, REGON 302347543
tel./fax +48 67 263 34 81
Biuro Zarządu
Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Piła

Dyrektor ds. Zakupów i Produktów
Jowita Bonyca-Szymańska
Purchasing & Product Director