

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Medasept S.A.
Ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, Polska
Tel. +48 601 902 100 e-mail: medasept@medasept.pl www.medasept.com

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty:

Nazwa produktu:	medaSEPT NITRILE PREMIER PF
Opis produktu:	rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku
Kolor:	niebieski
Nr referencyjny:	MSNPRPF100XS-XL
Rozmiary:	XS-XL
Opakowanie:	op = 100 szt wg wagi
Klasyfikacja MD:	wyrób medyczny klasa I, reguła 5 (zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)
Klasyfikacja PPE:	środek ochrony indywidualnej: kategoria III, typ B
Kod Basic UDI-DI:	590173887RDNPFLG
Przewidziane zastosowanie:	Rękawice diagnostyczne stanowią mechaniczną barierę pomiędzy personelem medycznym a pacjentem. Chronią przed migracją zarasków oraz obniżają ryzyko zakażenia między innymi HIV, WZW B i C i inne. Rękawice są przeznaczone do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

Są zgodne z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej
- Rozporządzenia WE 1935/2004, w sprawie materiałów i wyrobów wchodzących w kontakt z żywnością
- Rozporządzenia Komisji WE Nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Produkty objęte niniejszą deklaracją będące środkiem ochrony indywidualnej są:

przedmiotem badania typu UE (moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Numer certyfikatu: 2777/10648-05/E01-01 Ważny do: 25.06.2023

podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowanie kontrolne produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) po nadzorem jednostki notyfikowanej:

Jednostka Notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Jako wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są zgodne z normami europejskimi:

EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-3:2015 EN ISO 15223-1:2021
EN 455-2:2015 EN 455-4:2009 EN 1041:2008+A1:2013

Jako środki ochrony indywidualnej objęte niniejszą deklaracją są zgodne z normami europejskimi:

EN ISO 374-1:2016 EN 374-4:2013 EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 420:2003+A1:2009

Miejsca i data wydania: Poznań, 08.05.2023
Numer wydania: DOC/23/05/2
Imię i nazwisko: Katarzyna Nowakowska
Stanowisko: Dyrektor Marketingu i ds. Produktu

Katarzyna Nowakowska

.....Dyrektor Marketingu i ds. Produktu..
Podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu)