

KORUS EU a.s.

29. srpna 792, 441 01 Podbořany

IČO: 27289095

prohlašuje, že dne 12.08.2020 bylo vystaveno Prohlášení o shodě, které
příkládáme níže. Prohlášení o shodě vystaveno na produkt:

Jednorázové nitrilové rukavice
MODEL: MASTER GLOVE nitrile PF simple
PN 004-T15

S ohledem na skutečnost, že níže přiložené Prohlášení o shodě bylo
vystaveno výrobcem v polštině - je přiložen překlad.

V Podbořanech, dne 07.06.2021

.....**KORUS.EU a.s.**.....
Jan Kaška ^{29. srpna 792} ^{441 01 Podbořany} technická podpora
tel.: 415 214 464, fax: 415 211 914
IČO: 27289095, DIČ: CZ27289095

VÝROBCE

Sorimex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
Ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polsko

PROHLAŠUJEME NA SVOU VLASTNÍ ODPOVĚDNOST, ŽE ZDRAVOTNICKÉ VYROBKY:

Nitrilové diagnostické rukavice, nepudrovane, texturované

MODELÝ:

MASTER GLOVE nitrile PF simple

Třída

I podle pravidla 1 a 5 přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
posuzování shody výrobků bylo provedeno v souladu s přílohami I, II, III, IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)
2017/745

POUŽITÉ NORMY

EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 14971:2012	EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-1:2009+EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN 455-1: 2000	EN 455-2: 2015
EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Kategorie OOPP:

Po zkoušení typu EU bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a
bezpečnost stanovené v příloze II nařízení o OOP (EU) 2016/425 jako výrobek kategorie III.

ČÍSLO CERTIFIKÁTU

2777/10648-04/E20-01

OZNÁMENÝ SUBJEKT:

SATRA TECHNOLOGY EUROPE Ltd: číslo: 2777
Bracetown Buisness Park. Clonee. D15ZN2P. Irsko

Toruň, 2020-08-12

Mariusz Sobociński
předseda představenstva

POUŽITÉ NORMY

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

Číslo šarže produktů, na které se vztahuje toto prohlášení, je zahrnuto v certifikátu kontroly kvality potvrzujícím, že produkt
byl propuštěn k prodeji a měl by být považován za součást tohoto prohlášení.

Toruň, 2020-08-12

Mariusz Sobociński
předseda představenstva

PRODUCENT

SORIMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

WYROBY MEDYCZNE:

Rękawice diagnostyczne nitrilowe, bezpydrowe, teksturowane

MODELE:

MASTER GLOVE nitrile PF simple

KLASA:

I - według reguły 1 i 5 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem I, II, III i IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

ZASTOSOWANE NORMY:

- EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 14971:2012
- EN 1041:2006+A1:2013
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 10993-1:2009+EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
- EN 455-1:2000
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- EN 455-4:2009

KATEGORIA PPE:

po badaniu typu UE wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

NUMER CERTYFIKATU:

2777/10648-04/E20-01

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD. Numer: 2777
Bracetown Business Park, Clonoe, D15YN2P, Irlandia



Toruń, 2020-08-12

Mariusz Sobociński

Prezes Zarządu

1 z 2

ZASTOSOWANE NORMY:

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

Numery partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na Świadectwie Kontroli Jakości potwierdzającym zwolnienie wyrobu do sprzedaży i należy traktować je jako część niniejszej deklaracji.

