

PRODUCENT

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

DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNAJ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

WYROBY MEDYCZNE:

Rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpudrowe, 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 1041:2008+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

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, Clonee, D15YN2P, Irlandia



Mariusz Sobociński

Prezes Zarządu

ZASTOSOWANE NORMY:

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016+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.



Mariusz Sobociński

Prezes Zarządu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mariusz Sobociński', is written over the printed name and title.