

EU Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności UE

Producent: Medasept S.A.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Nazwa produktu: bezpudrowe rękawice nitylowe, niesterylne
Nazwa handlowa: **medaSEPT NITRILE BLACK PF**
Numer referencyjny: MSNBPF100/MSNBPF200
Rozmiar: XS, S, M, L, XL
Sposób pakowania: 100/200 sztuk
Klasa ryzyka: MDR- Klasa I , Reguła 5
 PPE- Kategoria I

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

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikami I-IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR]

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR]:

EN 15223 -1
EN 1041
EN ISO 14971
EN ISO 13485
EN ISO 10993-1;5,10
EN 455 -1;2;3;4

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE] :

EN 420: 2003+A1:2009

Poznań, dnia 01.03.2021 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

(6) Al. Powstańców Wlkp. 12, 64-920 Piła

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