

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH
ROZPORZĄDZENIE 2016/425 W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Producent:

MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.
UL. CZĘSTOCHOWSKA 38/52
93-121 ŁÓDŹ
NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000004327

CE 2777

Niniejsza deklaracja obejmuje następujące produkty:

VELO LATEX PF

RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE I OCHRONNE, LATEKSOWE, NIESTERYLNE, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, BEZPUDROWE

Klasyfikacja:

Klasa I zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 590272905VTLBKL

Rozmiar:	XS	S	M	L	XL
nr kat.:	5040601	5040602	5040603	5040604	5040605

Przewidziane zastosowanie medyczne: Rękawice przeznaczone do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażeniem.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt z oznakowaniem zgodności CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

oraz rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem badania typu UE określonym w certyfikacie badania typu UE nr 2777/10467-05/E27-01 wydanym przez SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia. Wyżej wymieniony produkt jako środek ochrony indywidualnej podlega także procedurze oceny zgodności określonej w załączniku VIII do rozporządzenia 2016/425 (Moduł D) pod nadzorem SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia.

Zastosowane normy: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016; EN ISO 21420:2020, EN 455- wszystkie części, EN ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Podpisano w imieniu producenta

Data:

Miejsce:

Osoba reprezentująca producenta:

18 października 2023 r.

Łódź

Przemysław Żelazko

Prezes Zarządu Med Investments Sp z o.o.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION 2017/745 ON MEDICAL DEVICES
REGULATION 2016/425 ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Legal manufacturer:

MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.

CZĘSTOCHOWSKA 38/52

93-121 ŁÓDŹ, POLAND

SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): PL-MF-000004327

CE 2777

This declaration is valid for the following product:

VELO LATEX PF

LATEX, NON-STERILE, DISPOSABLE, POWDER-FREE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES

Classification:

Class I according to regulation 2017/745 on medical devices

Category III according to regulation 2016/425 on personal protective equipment

Basic UDI-DI: 590272905VTLBKL

Size:	XS	S	M	L	XL
ref.:	5040601	5040602	5040603	5040604	5040605

Intended purpose: Gloves designed for use to protect the patient and user from cross-contamination.

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product above-mentioned meets the requirements of the regulation 2017/745 on medical devices and

regulation 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment – the subject of EU type examination specified in EU Type Examination Certificate No. 2777/10467-05/E27-01 issued by SATRA Technology Europe Ltd, notified body No. 2777, Bracetown Business Park, Cloness, Dublin D15 YN2P, Ireland. Above-mentioned product, as a personal protective equipment is also a subject of conformity assessment procedure defined in annex VIII of regulation 2016/425 (Module D) under the supervision of SATRA Technology Europe Ltd, notified body's ID number: 2777, Bracetown Business Park, Cloness, Dublin D15 YN2P, Ireland.

Applied standards: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016; EN ISO 21420:2020, EN 455- all parts, EN ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 1099-10, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Signed on behalf of manufacturer

Date:

18.10.2023 r.

Place:

Łódź

Manufacturer's representative:

Przemysław Żelazko

Chairman of the Board Med Investments Sp. z o.o.