



Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności

Wytwórca: Medasept Sp. z o.o.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań
Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

Nazwa: **medaSEPT nitrile black PF**
Typ: bezpudrowe rękawice nitrylowe
Rozmiar: XS, S, M, L, XL
Sposób pakowania: 100/200 sztuk

zostały zakwalifikowane, jako:

-**wyroby medyczne** klasa I; reguła 5 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416). Wyroby te spełniają wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 i 1918)
Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem 1+7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r., poz.211)

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG

<i>EN 15223</i>	<i>EN ISO 14971</i>	<i>EN 455-2</i>
<i>EN 1041</i>	<i>EN ISO 13485</i>	<i>EN 455-3</i>
<i>EN ISO 9001</i>	<i>EN 455-1</i>	<i>EN 455-4</i>

- **środki ochrony indywidualnej** kategorii I przy minimalnym ryzyku;
spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskich norm: EN 420:2003+A1:2009.

Poznań, dnia 10.01.2020 r.

Podpis w imieniu wytwórcy

MEDASEPT
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
61-362 Poznań, Forteczna 19
NIP 7822557229 REGON 302347543

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