



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 PRIME PF**

Typ: bezpudrowe rękawice nitrylowe

Rozmiar: XS, S, M, L, XL

Sposób pakowania: 100/200 sztuk

zostały zakwalifikowane, jako:

-**wyroby medyczne** klasa I; reguła 4 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 2020 r., poz. 186)

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

EN 15223

EN ISO 14971

EN 455-2

EN 1041

EN ISO 13485

EN 455-3

EN ISO 9001

EN 455-1

EN 455-4

- **środki ochrony indywidualnej** kategorii I przy minimalnym ryzyku; spełniają wymagania Dyrektywy 89/686/EWG.

Wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych:

EN 374-1 (z wył.5.3.2.)

EN 374-2

EN 420+A1:2012

Poznań, dnia 19.02.2020 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