

EU Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności UE

Producent: IKA Polska E. Roszak Sp. K.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań.

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Nazwa produktu:

bezpudrowe rękawice nitrylowe, niesterylne

Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku

Nazwa handlowa:	Master Rękawice Nitrylowe Pride PF
Numer referencyjny/Rozmiar:	S454/XS, S455/S, S456/M, S457/L, S458/XL
Rozmiar:	XS,S,M,L,XL
Sposób pakowania:	100/200 sztuk
Klasa ryzyka:	MDR- Klasa I, Reguła 5 PPE- Kategoria III

Kod Basic UDI-DI: 590773291RDNPFLLT

objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR]

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikami I+IV Rozporządzenia Parlamentu

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu:

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

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

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,

EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

Dla produktu jako Środka Ochrony Indywidualnej badanie typu UE (moduł B) przeprowadziła jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee D15 YN2P, Irlandia

Certyfikat badania typu UE nr 2777/11521-02/E34-01

Produkt jako ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej 2777.

Poznań, dnia 16.01.2023 r.

Podpis w imieniu producenta:

PREZESZARZADU
Eugeniusz Roszak
Eugeniusz Roszak

ika® IKA POLSKA
Polska E. Roszak Spółka komandytowa
Siedziba: 61-362 Poznań, ul. Forteczna 19
tel./fax 61 653 09 65, tel. 61 653 10 80
NIP 7822491163, REGON 301324356

EU Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności UE

Producent: IKA Polska E. Roszak Sp. K.; ul. Forteczna 19; 61-362 Poznań.

Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Nazwa produktu:

bezpudrowe rękawice nitrylowe, niesterylne

Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku

Nazwa handlowa: **Master Rękawice Nitrylowe Pride Black PF**

Numer referencyjny/Rozmiar: S461/XS, S462/S, S463/M, S464/L, S465/XL

Rozmiar: XS,S,M,L,XL

Sposób pakowania: 100/200 sztuk

Klasa ryzyka: MDR- Klasa I, Reguła 5

PPE- Kategoria III

Kod Basic UDI-DI: 590773291RDNPFLLT

objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR]

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikami I+IV Rozporządzenia Parlamentu

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu:

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

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

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,

EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

Dla produktu jako Środka Ochrony Indywidualnej badanie typu UE (moduł B) przeprowadziła jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonree D15 YN2P, Irlandia

Certyfikat badania typu UE nr 2777/11521-02/E35-01

Produkt jako ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej 2777.

Poznań, dnia 16.01.2023 r.

Podpis w imieniu producenta:

PREZES ZARZĄDU

[Podpis]
Eugeniusz Roszak