

Prohlášení dodavatele / Prohlášení o shodě

Dodavatel:

Řeznické potřeby s.r.o., Šmahova 311/113, Slatina, 627 00 Brno, IČO: 108 55 254

Tel./Fax.: +420 519 426 056/7

EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Pol. č. 01215 XS-XXL Cobalt Basic Plus, pol. č. 01191 XS-XXL MED-COMFORT BLUE 300, pol. č. 01192 XS-XXL MED-COMFORT BLUE, pol. č. 01200 XS-XL WHITE BASIC-PLUS, pol. č. 01187 XS-XL STYLE APPLE, pol. č. 01189 XS-XL STYLE LEMON, pol. č. 01188 XS-XL STYLE ORANGE, pol. č. 01181 XS-XXL STYLE BLACK je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

vyšetřovací rukavice z nitril
základní UDI-DI: 4044941001002RC

Je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

- EN 455-1:2020
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- EN 455-4:2009

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze VIII.

Je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN ISO 374-5:2016
- EN 420:2003+A1:2009

a odpovídá normám

- EN ISO 374-4:2019
- ISO 16604:2004.

Tento výrobek představuje OOP kategorie III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č. 2777/10015-03/E26-01 vystaveného Satra, identifikační číslo 2777, a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

V Brně dne 03.01.2022