


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE No. 2215

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

Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych/Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Artykuł: 2215 teXXor	 © BIG Arbeitsschutz GmbH
Model: Rękawice Jednorazowe Nitrylowe bez Pudru	

Właściciel marki:

BIG Arbeitsschutz GmbH
Königsberger Str. 6
D - 21244 Buchholz i.d.N.
Niemcy

Producent

HARPS Investment Asia Pte. Ltd
9 Straits View, #08-10A Marina One West
Tower,
Singapore 018937 Singapore
SRN:SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna Austria
SRN:AT-AR-000040870

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Deklaracja na podstawie załącznika IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII. Ocenę zgodności przeprowadza się na podstawie załącznika II.

EN 455-1:2020 Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i testy szczelności
EN 455-2:2015 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania właściwości fizycznych
EN 455-3:2015 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej
EN 455-4:2009 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania w celu określenia minimalnej trwałości

Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr 2777/11464-03/E06-02 data przez:

SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin D15 YN2P
Ireland
Kenn-Nr.: 2777

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia (UE) 2016/425 pod nadzorem

SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin D15 YN2P
Ireland
Kenn-Nr.: 2777



EN ISO 21420:2020

- Rękawice ochronne - Wymagania ogólne i metody badań

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B

- Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami (Część 1: Terminologia i wymagania eksploatacyjne w zakresie zagrożeń chemicznych)

EN 374-2:2019

Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami (Część 2: Wyznaczanie odporności na penetrację)

EN 16523-1:2015+A1:2018

- Oznaczanie odporności materiału na przenikanie przez chemikalia (Część 1: przenikanie przez potencjalnie niebezpieczne ciekłe chemikalia w warunkach ciągłego kontaktu)

EN 374-4:2019

- Rękawice ochronne przed chemikaliami i mikroorganizmami (Część 4: Oznaczanie odporności na rozkład przez chemikalia)



EN ISO 374-5:2016

- Rękawice ochronne przeciw niebezpiecznym substancjom chemicznym i mikroorganizmom (Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące działania w odniesieniu do zagrożeń stwarzanych przez mikroorganizmy)

Specyfikacja techniczna jest dostępna pod adresem:



www.big-arbeitsschutz.de

Data wystawienia dokumentu: 17.05.2024/Rev.04
Data ważności dokumentu: 28.08.2028

BIG Arbeitsschutz GmbH

Malte Kuhring
- kierownik -