

Kuśnie, 03.01.2024

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Wytwórca:

**Zhonghong Pulin Medical Products Co.,
Ltd
West Industrial Park, Luannan County,
Tangshan City, Hebei Province
063500, China**

Upoważniony przedstawiciel:

**Lotus NL B.V
Koningin Julianalaan 10,1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands**

SRN: NL-AR-000000121

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że art. „Rękawice nitrylowe diagnostyczne
DIAMANTE, jednorazowe, niepodrowane”

Basic UDI-DI : 697040580ZHPFNO2XY

Są zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz normami

EN ISO 13485:2016

EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016

EN 455-1: 2020

EN 455-2: 2015

EN 455-3: 2015

EN 455-4: 2009

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII

Podpisano w imieniu wytwórcy:

Importer :

**GLOBAL FOOD HYGIENE
D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA
Kuśnie 41D
98-200 Sieradz**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

GLOBAL FOOD HYGIENE
D. Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 827 230 76 27, Regon 360982808