



Consorte

ZADBAMY O CIEBIE LEPIEJ

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI

Producent: CONSORTE-SR Sp. z o.o.

Ul. Grabiszyńska 233

53-234 Wrocław

oświadczają, że wyrób opisany poniżej

RĘKAWICE NITRYLOWE TEKSTUROWANE

DIAMOND FLAME

rękawice nitrylowe, jednorazowe, mające zastosowanie w służbie zdrowia do diagnostyki, czynności terapeutycznych i opieki lekarskiej oraz do pracy z materiałem septycznym

kod Basic UDI-DI 59018325RDNSNPFWQ

jest zgodny z postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z dnia 5.05.2017 r., S.1 ze zm.), a także z normą zharmonizowaną EN 455 1; EN 455 2; EN 455 3; EN 455 4; jest również zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia Dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51) oraz z Normą EN ISO 21420:2020.

Producent wg reguł określonych w załączniku VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 zaklasyfikował produkt jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5. Producent wg klasyfikacji określonej w załączniku I rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 zaklasyfikował wyrób do kategorii I zagrożeń (zagrożenia minimalne).

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Deklarację Zgodności sporządzono 22 maja 2024r. we Wrocławiu.

.....
.....

w imieniu

CONSORTE-SR Sp. z o.o.

prokurent

Adam Winkowski

2017/745 EN 455 1+2+3+4 EN ISO 21420
REQUIREMENTS



Consorte

ZADBAMY O CIEBIE LEPIEJ

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: CONSORTE-SR Sp. z o.o.

Ul. Grabiszyńska 233

53-234 Wrocław

oświadczam, że wyrób opisany poniżej

REKAWICE NITRYLOWE TEKSTUROWANE

DIAMOND BLACK

rękawice nitrylowe, jednorazowe, mające zastosowanie w służbie zdrowia do diagnostyki, czynności terapeutycznych i opieki lekarskiej oraz do pracy z materiałem septycznym

kod Basic UDI-DI 59018325RDNSNPFWQ

jest zgodny z postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z dnia 5.05.2017 r., S.1 ze zm.), a także z normą zharmonizowaną EN 455 1; EN 455 2; EN 455 3; EN 455 4; jest również zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia Dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51) oraz z Normą EN ISO 21420:2020.

Producent wg reguł określonych w załączniku VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 zaklasyfikował produkt jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5. Producent wg klasyfikacji określonej w załączniku I rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 zaklasyfikował wyrób do kategorii I zagrożeń (zagrożenia minimalne).

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Deklarację Zgodności sporządzono 22 maja 2024r. we Wrocławiu.

Adam Winkowski

w imieniu

CONSORTE-SR Sp. z o.o.

prokurent

Adam Winkowski

**2017/745 EN 455 1+2+3+4 EN ISO 21420
REQUIREMENTS**



ZADBAMY O CIEBIE LEPIEJ

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: CONSORTE-SR Sp. z o.o.

Ul. Grabiszyńska 233

53-234 Wrocław

oświadcza, że wyrób opisany poniżej

REKAWICE NITRYLOWE

PINKY 5

rękawice nitrylowe, jednorazowe, mające zastosowanie w służbie zdrowia do diagnostyki, czynności terapeutycznych i opieki lekarskiej oraz do pracy z materiałem septycznym

kod Basic UDI-DI 59018325RDNSNPFWQ

jest zgodny z postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z dnia 5.05.2017 r., S.1 ze zm.), a także z normą zharmonizowaną EN 455 1; EN 455 2; EN 455 3; EN 455 4; jest również zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia Dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str.51) oraz z Normą EN ISO 21420:2020.

Producent wg reguł określonych w załączniku VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 zaklasyfikował produkt jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5. Producent wg klasyfikacji określonej w załączniku I rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 zaklasyfikował wyrób do kategorii I zagrożeń (zagrożenia minimalne).

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Deklarację Zgodności sporządzono 22 maja 2024r. we Wrocławiu.

.....
Adam Winkowski

w imieniu

CONSORTE-SR Sp. z o.o.

prokurent

Adam Winkowski

**2017/745 EN 455 1+2+3+4 EN ISO 21420
REQUIREMENTS**