



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	www.abena.com
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa Dania	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	- DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Basic UDI-DI	-Sprawdź załącznik I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Sprawdź załącznik I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Sprawdź załącznik I
-Zamierzone przeznaczenie	Sprawdź załącznik I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 5 w MDR aneks VIII

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	Rozporządzenie PPE (EU) 2016/425
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Jednostka Notyfikowana 2777 SATRA Technology Europe Limited Zgodność z EU Typ badania Moduł B I ciągła zgodność modułu C2 certyfikacji.
-Dodatkowe informacje	W odniesieniu do EU Typ badania, certyfikat nr 2777/10648/E-17-01
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Sprawdź załącznik II

Wspomniany powyżej Wytwórca niniejszym deklaruje, że wymienione wyżej wyroby medyczne są zgodne z Regulacją EU 2017/745 dla Wyrobów Medycznych oraz Legislacją EU wymienioną w punkcie „ dodatkowe informacje”.

Ta Deklaracja Zgodności jest wydana wyłącznie na odpowiedzialność wspomnianego powyżej wytwórcy.

Imię i Funkcja: Khalid Elamri, Global Category Manager Podpis <i>Podpis nieczytelny</i> Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 11-05--2022
---	--

1Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja Rękawice- diagnostyczne-nitrylowe	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik 1, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	UDI-DI	przeznaczenie
Classic, Nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor czarny, 200 szt	290437 - 290441	570353800MeNF-00I-06007CW	Ochrona pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.
Classic, Nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor czarny, 100 szt	290660 - 290664	570353800MeNF-00I-06007CW	Ochrona pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.
Classic, Nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor czarny, 100 szt	290481 - 290485	570353800MeNF-00I-06007CW	Ochrona pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.

Załącznik 2, Lista dotycząca użytych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-1
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-2
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-3
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-4
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN ISO 374-1:2016
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 374-2:2003
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 374-4:2013
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN ISO 374-5:2016
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 16523-1:2015
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 420:2003

1Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja Rękawice- diagnostyczne-nitrylowe	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

1Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja Rękawice- diagnostyczne-nitrylowe	Poprawki/wersja: 1.1	Data: 19-08-2020
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2