

Kuśnie, 03.01.2025

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:**

**Blue Sail Medical Co., Ltd**  
**No. 21Qingtian Road, Qilu Chemical**  
**Industrial Park,**  
**Zibo, Shandong 255414 China**

**Upoważniony przedstawiciel :**

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

oświadczam, że towar opisane poniżej są sklasyfikowane jako odzież krótkiego użytkowania (odzież jednorazowa) oraz jest dopuszczony do kontaktu z każdym rodzajem żywności w krótkim okresie czasu

**Kod produktu:**

**DIAMANTE/BL/100/8**

**Nazwa i typ**

Rękawice nitrylowe diagnostyczne DIAMANTE

**Rozmiar**

**S, M, L, XL**

**Kolor**

czarny (bl)

**Kategoria III**

ochrony przed substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia

zgodny z :

- postanowieniami Rozporządzenia UE 2016/425, moduł C2 EU – CE no. 2777/24291-01/E00-00
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14.01.2011 r. oraz z Rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27.10.2004 „w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością” i posiada wymagane badania migracji globalnej
- Normą EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1 / Typ B



**GLOBAL FOOD HYGIENE**  
**D. Urbański Spółka Komandytowa**  
**98-200 Sieradz, Kuśnie 41D**  
**NIP 8272307627, Regon 360982808**

Kuśnie, 03.01.2025

**STOSOWANIE W PRZEMYŚLE SPOŻYWCZYM ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (WE) NR 10/2011 Z DNIA 14.01.2011 ORAZ Z ROZPORZĄDZENIEM (WE) PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 1935/2004 W SPRAWIE MATERIAŁÓW I WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOSCIĄ**

KOD PRODUKTU: **DIAMANTE/BL/100/8**

NAZWA I TYP: Rękawice nitrylowe diagnostyczne DIAMANTE / czarny

Poprzez deklarację zgodności producent gwarantuje, że surowce wykorzystywane do wymienionych produktów są zawsze tego samego rodzaju. Ponadto producent zapewnia, że GLOBAL FOOD HYGIENE zostanie poinformowany o każdej zmianie surowców i metod w odpowiednim czasie zanim te zmiany wejdą w życie, aby umożliwić przeprowadzenie odpowiednich badań zgodnie z rozporządzeniem 10/2011 oraz 1935/2004

**BADANIE MIGRACJI:** Całkowite badanie migracji zostało przeprowadzone zgodnie z Rozporządzeniem nr 10/2011 i 1935/2004. Testowano zgodnie z EN 1186-1:2002, EN 1186-9:2002, EN 1186-2:2002.

Warunki testu: 2 godziny w temperaturze 70 st.c

SYMULANTY TESTOWE: ETANOL 10%, KWAS OCTOWY 3%, OLIVE OIL

GWARANTUJEMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁANIAJĄ WYMogi WW ROZPORZĄDZEŃ, POD WARUNKIEM, ŻE PRODUKTY SĄ UŻYWANE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM, DLA WSZYSTKICH RODZAJÓW ŻYWNOSCI W TEMPERATURZE DO +70 ST.C. PRZEZ 2 GODZINY

**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  
REGON: 360982808

Kuśnie, 03.01.2025

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

**Wytwórca:**

**Blue Sail Medical Co., Ltd**

**No. 21Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,**

**Zibo, Shandong 255414 China**

**REP SRN: NL-AP-000000121**

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że art. „Rękawice nitrylowe diagnostyczne DIAMANTE, jednorazowe, niepudrowane/czarny”

Basic UDI-DI 69332655EM01021562864B

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

EN ISO 13485:2016

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 8272307627, Regon 360982808