



OXYLINE Sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia, nr KRS: 0000299083, NIP: PL 7692143818, REGON: 100482830
Nr konta: Bank Millennium S.A., 26 1160 2202 0000 0001 0694 2836, Kapitał zakładowy: 2 325 000,00 zł
tel. 42 215 10 68, 42 203 203 5, fax: 42 203 203 1, e-mail: oxyline@oxyline.eu, Internet: www.oxyline.eu

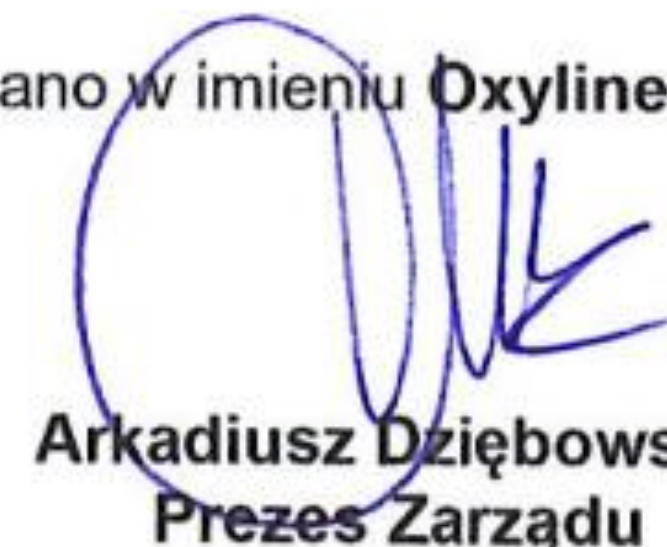
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej : **kombinezon ochronny OxyChem C310**
2. Kod Basic UDI-DI : **590737757OxyChemC310HZ**
3. Kod, nazwa i adres producenta:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
4. Niniejszą deklarację zgodności wydaję się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
5. Przedmiotem deklaracji jest **kombinezon ochronny OxyChem C310** w klasie I i regule 1 dla wyrobów medycznych oraz w kategorii III Typ 4, 5, 6 jako środek ochrony indywidualnej.
6. Przedmiot deklaracji opisany w p.5. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego :
 - a) **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 (Tekst mający znaczenie dla EOG)**
 - b) **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)**
7. Dodatkowo **kombinezon ochronny OxyChem C310** spełnia minimalne wymagania określone przez zharmonizowane normy dotyczące produktów:
 - a) **medycznych**
 - PN-EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021) Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
 - PN-EN ISO 20417:2021 (EN ISO 20417:2021) Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.
 - EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
 - b) **środków ochrony indywidualnej**
 - EN ISO 13688: 2013 - Odzież ochronna - Wymagania ogólne.
 - EN 13034:2005+A1:2009 - Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami -- Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży).
 - EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 - Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi -- Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu (typ 5 odzieży).
 - EN 14605: 2005 + A1: 2009 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami -- Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4]).

- EN 1073-2: 2002 - Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi -- Część 2: Wymagania i metody badań dotyczące niewentylowanej odzieży chroniącej przed skażeniami cząstkami promieniotwórczymi.
 - EN 1149-5: 2018 - Odzież ochronna -- Właściwości elektrostatyczne -- Część 5: Wymagania materiałowe i konstrukcyjne.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 - Odzież ochronna -- Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi.
 - EN 14325: 2004 - Odzież chroniąca przed chemikaliami -- Metody badania i klasyfikacja materiałów, szwów, połączeń trwałych i rozdzielnych zastosowanych w odzieży chroniącej przed chemikaliami.
8. Jednostka notyfikowana **Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant’Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italy, Notified Body N° 0624** przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE **CE 1080210093 - 00 – 00**
9. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej **Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant’Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italy, Notified Body N° 0624**

Pabianice, 25 styczeń 2022 r.

Podpisano w imieniu **Oxyline Sp. z o.o.**



Arkadiusz Dziębowski
Prezes Zarządu

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel: 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP: 7692143818; Regon 100482830