



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	-570353800MeNF-001-06006CU
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	-
-Zamierzone przeznaczenie	Nitrylowe rękawice diagnostyczne są przeznaczone do użytku dla praktykującego personelu medycznego w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1 oraz 5 w MDR aneks VIII

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park Clonee D15YN2P, Irlandia
-Dodatkowe informacje	Badanie typu EU Moduł B oraz ciągła zgodność Moduł C2 wykonane przez jednostkę notyfikowaną 2777, SATRA Technology Europe Limited. Wydano Certyfikat badania EU nr 2777/11521-01/E12-02
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	EU 2016/425, EN374-1:2016 typ B, EN374-4:2013, EN374-5:2016 Virus, EN16523-1:2015

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

Ta Deklaracja Zgodności jest wydana na wyłączną odpowiedzialność wspomnianego powyżej producenta.

Imię i Funkcja: Khalid Elamri, Global Category Manager	
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 12-01-2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

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 niebieski, 200 szt i 100 szt	1999902086-1999902090 1999905271-1999905275	-	Ochrona pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym.

Załącznik 2, Lista dotycząca użytych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-1:2002
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-2:2015
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-3:2015
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 455-4:2009
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 374-1:2016
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 374-2:2014
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 374-4:2013
Nitrylowe, bezpudrowe rękawice diagnostyczne	EN 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