



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)

- Zamierzone przeznaczenie	Ochrona pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Patrz załącznik nr I
-Basic UDI- DI	Patrz załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Patrz załącznik nr I
-EMDN (nr i termin)	Patrz załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1 oraz 5MDR aneks VIII
-Trasa zgodności	Aneks MDR II i III

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	-
-Zgodność z innym ustawodawstwem	Rozporządzenie PPE (EU) 2016/425
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Jednostka Notyfikowana 2777 SATRA Technology wydała Moduł B PPE CE certyfikat 2777/11578-03/E01-01. Oraz ciągła zgodność modułu C2 certyfikatu
-Dodatkowe informacje	-
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Patrz załącznik nr II

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: Jakob Lei, Global Category Manager Podpis <i>Podpis nieczytelny</i> Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 17.10.2023
---	---

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja Rękawice- diagnostyczne-nitrylowe- Classic-Protect	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 02.11.2022
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	nr EMDN	EMDN opis	Nr katalogowy	Basic UDI-DI
Classic Protect nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor niebieski i biały 150szt	T01020204	Nitrylowe rękawice diagnostyczne/rękawice zabiegowe	290417-290421 290411-290415	570353800MeNF- 001-06009D2
Classic Protect nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor niebieski i biały 200szt	T01020204	Nitrylowe rękawice diagnostyczne/rękawice zabiegowe	290810-290814 290820-290824	570353800MeNF- 001-06009D2
Classic Protect nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor niebieski i biały 100szt	T01020204	Nitrylowe rękawice diagnostyczne/rękawice zabiegowe	290830-290834 290840-290844	570353800MeNF- 001-06009D2
Classic Protect nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor niebieski, długi mankiet 150szt	T01020204	Nitrylowe rękawice diagnostyczne/rękawice zabiegowe	1999911321- 1999911325	571357100MeNFL- 001-06007J6

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

tytuł standardu	Nr oraz rok
Rękawice medyczne jednorazowego użytku, Wymagania i badanie na nieobecność dziur	EN 455-1:2020
Rękawice medyczne jednorazowego użytku, Wymagania i badanie właściwości fizycznych	EN 455-2:2015
Rękawice medyczne jednorazowego użytku, Wymagania i badanie w ocenie biologicznej	EN 455-3:2015
Rękawice medyczne jednorazowego użytku, Wymagania i badanie na określenie przydatności do użycia	EN 455-4:2009
Rękawice ochronne przeciwko niebezpiecznym substancjom chemicznym i mikroorganizmom, Terminologia i występujące wymagania dla ryzyka chemicznego	EN ISO 374-1:2016
Rękawice ochronne przeciwko niebezpiecznym substancjom chemicznym i mikroorganizmom, Określenie odporności na degradację przez substancje chemiczne	EN ISO 374-4:2019
Rękawice ochronne przeciwko niebezpiecznym substancjom chemicznym i mikroorganizmom, Terminologia i występujące wymagania dla ryzyka związanego z mikroorganizmami	EN ISO 374-5:2016
Określenie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych przez potencjalnie niebezpieczne płynne substancje chemiczne w warunkach ciągłego kontaktu	EN 16523-1:2015
Rękawice ochronne. Ogólne wymagania i metody badania.	EN ISO 21420:2020
Rękawice ochronne przeciwko promieniowaniu jonizującemu i skażeniu radioaktywnemu	EN 421:2010 (z wył. 4.3)

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja Rękawice- diagnostyczne-nitrylowe- Classic-Protect	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 02.11.2022
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2