DOMAN
RĘKAWICE MEDYCZNE
02-981 Warszawa, ul. Zawodzie 7
tel. 22 742 08 08, fax 22 742 08 09
NIP: 521-196-60-21

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

producent: **DOMAN Andrzej Domański**
adres: ul. Zawodzie 7B 02-981 Warszawa,
kontakt: tel. 22 742 08 08, e-mail: biuro@doman-med.pl

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidulanej:

Rękawice diagnostyczne **nitrylowe bezpudrowe**
kolor: **czarny, biały**
rozmiary: od XS do XL

kod BASIC UDI-DI: **590292126NITRILEGLOVEKJ**

spełniają wymagania:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych.

- Wyżej wymienione wyroby zostały zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745

- Wyroby są zgodne z następującymi normami zharmonizowanymi: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+2A:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 21420:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008. **ISO 13485:2016, ISO 9001:2015**

Jednocześnie wyżej wymienione wyroby zostały zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii I i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylania dyrektywy Rady 89/686/EWG i normą zharmonizowaną EN 420:2003+A1:2009.

Miejsce i data wystawienia: Warszawa, 14.05.2021
Imię i nazwisko: Andrzej Domański - właściciel

podpis

pieczątka i podpis

DOMAN
Andrzej Domański
02-981 Warszawa
ul. Zawodzie 7
NIP: 521-196-60-21