Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa -Adres -Telefon/fax/email/strona www	ABENA A/S Egelund 35 DK-6200 Aabenraa Dania	www.abena.com Tel: +45 7431 1818 Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	- DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Basic UDI-DI	Zobacz załącznik I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Zobacz załącznik I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Zobacz załącznik I
-Zamierzone przeznaczenie	Zobacz załącznik I
-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	n/a
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park Clonee D15YN2P, Irlandia
-Dodatkowe informacje	Rozporządzenie PPE (EU) 2016/425 Badanie typu EU Moduł B oraz ciągła zgodność Moduł C2 wykonane przez jednostkę notyfikowaną 2777 SATRA Technology Europe Limited. Wydano Certyfikat badania EU nr 2777/10648-04/E17-01
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Zobacz załącznik 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:
Khalid Elamri, Global Category Manager

Podpis **Data i miejsce wydania**

Podpis nieczytelny Aabenraa, DK, 17-12-2021

Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa

Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik 1, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	UDI-DI	przeznaczenie
Classic, Nitrylowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, kolor różowy, fioletowy, zielony, 100 szt	290720-724 290730-734, 290740-744	570353800MeNF-00I-06010CK	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 374-2:2003
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