

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Medasept S.A.  
Ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań, Polska  
Tel. +48 601 902 100 e-mail: medasept@medasept.pl www.medasept.com

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty:

Nazwa produktu:	<b>medaSEPT ALOEVIT</b>
Opis produktu:	rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku
Kolor:	zielony
Nr referencyjny:	MSNAV100XS-XXL
Rozmiary:	XS-XXL
Opakowanie:	op = 100 szt wg wagi
Klasyfikacja MD:	wyrób medyczny klasa I, reguła 5 (zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)
Klasyfikacja PPE:	środek ochrony indywidualnej: kategoria III, typ B
Kod Basic UDI-DI:	590173887RDNPFGL
Przewidziane zastosowanie:	Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika w celu zminimalizowania ryzyka zakażeń krzyżowych. Rękawice odpowiednie do badań lekarskich oraz innych zabiegów diagnostycznych.

Są zgodne z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej
- Rozporządzenia WE 1935/2004, w sprawie materiałów i wyrobów wchodzących w kontakt z żywnością
- Rozporządzenia Komisji WE Nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Produkty objęte niniejszą deklaracją będące środkiem ochrony indywidualnej są:

przedmiotem badania typu UE (moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777  
Bracetown Business Park, Clonee,  
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Numer certyfikatu: 2777/13038-07/E04-01 Ważny do: 25.04.2027

podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowanie kontrolne produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) po nadzorem jednostki notyfikowanej:

Jednostka Notyfikowana: SATRA Technology Europe Limited Numer Jednostki Notyfikowanej: 2777  
Bracetown Business Park, Clonee,  
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

Jako wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są zgodne z normami europejskimi:

EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-3:2015 EN ISO 15223-1:2021


EN 455-2:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 20417:2021

Jako środki ochrony indywidualnej objęte niniejszą deklaracją są zgodne z normami europejskimi:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-5:2016 EN ISO 21420:2020

Miejsca i data wydania: Poznań, 06.11.2023  
Numer wydania: DOC/23/09  
Imię i nazwisko: Katarzyna Nowakowska  
Stanowisko: Dyrektor Marketingu i ds. Produktu

**Medasept Spółka Akcyjna**  
ul. Forteczna 19, 61-362 Poznań  
NIP: 7822557229, REGON 302347543  
tel./fax +48 67 263 34 81  
Biuro Zarządu  
(11) Al. Powstańców Wielkopolskich 12, 64-920 Piła  
**Katarzyna Nowakowska**  
  
.....Dyrektor Marketingu i ds. Produktu.  
Podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu)