

Prohlášení o shodě

My distributor, WIMEX s.r.o.
Broumovská 72
54701 Náchod
Česká republika

tímto prohlašujeme, že následující předměty jsou v souladu s:

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích

WIMEX číslo	Název	Typ materiálu
68105	Rukavice (Latex) nepudrovaná natural `S` [100 ks]	Latex
68106	Rukavice (Latex) nepudrovaná natural `M` [100 ks]	Latex
68107	Rukavice (Latex) nepudrovaná natural `L` [100 ks]	Latex
68108	Rukavice (Latex) nepudrovaná natural `XL` [100 ks]	Latex

A jsou ve shodě s následujícími normami:

EU směrnice	Evropská norma
MDR Klasifikace I - nesterilní	EN 455
PPE Kategorie III	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Typ C EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 Bakterie, Houby, Virus EN ISO 21420:2020

EU přezkoušení typu (modul B) provedl oznamovaný subjekt 2777 SATRA Technology Europe Limited se sídlem Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P Ireland a vydal certifikát EU přezkoušení typu: 2777/12719-05/E01-01.

Shodu s modulem C2 provedl oznamovaný subjekt 2777 SATRA Technology Europe Limited se sídlem Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P Ireland.

Platnost prohlášení: 19.03.2029

Náchod, 27.09.2024



Ing. Ondřej Mrkos

Stránka 1 / 1