

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
68120	Rukavice (Vinyl) pudrovaná bílá `S` [100 ks]	Vinyl
68121	Rukavice (Vinyl) pudrovaná bílá `M` [100 ks]	Vinyl
68122	Rukavice (Vinyl) pudrovaná bílá `L` [100 ks]	Vinyl
68123	Rukavice (Vinyl) pudrovaná bílá `XL` [100 ks]	Vinyl
68125	Rukavice (Vinyl) nepudrovaná bílá `S` [100 ks]	Vinyl
68126	Rukavice (Vinyl) nepudrovaná bílá `M` [100 ks]	Vinyl
68127	Rukavice (Vinyl) nepudrovaná bílá `L` [100 ks]	Vinyl
68128	Rukavice (Vinyl) nepudrovaná bílá `XL` [100 ks]	Vinyl

A jsou ve shodě s následujícími normami:

EU směrnice	Evropská norma
MDR Klasifikace I - nesterilní	EN ISO 374-1:2016 EN 374-2:2014 EN 374-4:2013 EN ISO 374-5:2016 EN 420:2003+A1:2009 EN 455-1:2000 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 13485:2016 EN 16523-1:2015
PPE Kategorie III	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Typ C EN 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 Bakterie, Houby, Virus EN ISO 21420:2020

EU přezkoušení typu (modul B) provedl oznámený subjekt 2777 SATRA Technology Europe Limited se sídlem Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P Ireland a vydal certifikát EU přezkoušení typu: 2777/17971-02/E03-01.

WIMEX.

WIMEX.group



Česko

WIMEX s.r.o.

Broumovská 72

CZ-54701 Náchod

T: (+420) 491 433 555

F: (+420) 491 431 631

info.cz@wimex.eu

IČ: 49286081

DIČ: CZ 4986081

6040 DoC-vinyl

Platnost prohlášení: 13.08.2026

Náchod, 03.03.2023



Ing. Ondřej Mrkos

