

## Prehlásenie o zhode

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

Týmto prehlasujeme, že nasledujúce predmety sú v súlade s:

- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach
- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch

WIMEX číslo	Názov	Typ Materiálu
68120	Rukavica (Vinyl) púdrovaná biela `S` [100 ks]	Vinyl
68121	Rukavica (Vinyl) púdrovaná biela `M` [100 ks]	Vinyl
68122	Rukavica (Vinyl) púdrovaná biela `L` [100 ks]	Vinyl
68123	Rukavica (Vinyl) púdrovaná biela `XL` [100 ks]	Vinyl
68125	Rukavica (Vinyl) nepúdrovaná biela `S` [100 ks]	Vinyl
68126	Rukavica (Vinyl) nepúdrovaná biela `M` [100 ks]	Vinyl
68127	Rukavica (Vinyl) nepúdrovaná biela `L` [100 ks]	Vinyl
68128	Rukavica (Vinyl) nepúdrovaná biela `XL` [100 ks]	Vinyl

A sú v zhode s nasledujúcimi normami:

EU smernice	Európska norma
MDR Klasifikácia I - nesterilné	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 Kategórie III	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Typ C EN 374-4:2019 EN 374-5:2016 Baktérie, Huby, Vírus EN ISO 21420:2020

EU přezkoušení typu (modul B) provedl oznamený 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

Platnosť prehlásenia: 13.08.2026

V Náchodě dňa, 03.03.2023



Ing. Ondřej Mrkos

