

### PRODUCENT

SORIMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

### DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

#### WYROBY MEDYCZNE:

Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe

#### MODELE:

MASTER GLOVE nitrile PF,  
MASTER GLOVE nitrile PF pink,  
MASTER GLOVE nitrile PF black,  
MASTER GLOVE nitrile PF simple

#### KLASA:

- I według reguły 1 załącznika IX dyrektywy 93/42/EWG
- są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG,
  - ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy 93/42/EWG (ust. 5 i 6 załącznika VII nie mają zastosowania),
  - są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211)

#### ZASTOSOWANE NORMY:

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2012
- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 10993-1:2009
- EN 455-1:2000
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- EN 455-4:2009

Numery partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na Świadectwie Kontroli Jakości potwierdzającym zwolnienie wyrobu do sprzedaży i należy traktować je jako część niniejszej deklaracji.



Mariusz Sobociński

Prezes Zarządu