

### 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 lateksowe

#### MODELE:

Pudrowane: MASTER GLOVE latex classic, MASTER GLOVE latex classic texture, MASTER GLOVE latex classic blue, MASTER GLOVE latex classic mint, MASTER GLOVE latex simple

Bezpurowe: MASTER GLOVE latex PF chlori, MASTER GLOVE latex PF poly

#### 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 13485:2012 + EN ISO 13485:2012/AC:2012
- EN ISO 14971:2012
- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN 980:2008
- EN ISO 15223-1:2012
- EN ISO 10993-1:2009
- EN 455-1:2000
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- EN 455-4:2009
- EN ISO 10993-1:2003
- ISO 11193-1:2008

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