

[LOGO HARTALEGA]

Deklaracja Zgodności WE

My, producent
Hartalega Sdn. Bhd.,
No. 7, Kawasan Perusahaan Suria,
45600 Bestari Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malezja

, którego przedstawicielem Europejskim jest
Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
Niemcy

Deklaruje że nowy ŚOI opisany poniżej
Kategoria III
Laurel

Bezpudrowe Jednorazowe Rękawice Nitrylowe 5 palców ≥ 2.2 mil. Dostępne w standardowej długości 240mm lub w wariacie z dłuższym mankietem 280mm

Spełniają wymagania mających zastosowanie zharmonizowanych przepisów unijnych
Rozporządzenie (UE) 2016/425 dotyczące ŚOI

Tam, gdzie ma to zastosowanie, z normami krajowymi transponującymi normy
zharmonizowane numer
EN 420:2003+A1:2009
EN ISO 374-1:2016
EN ISO 374-5:2016

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Center legitymująca się numerem jednostki
notyfikowanej 2777 przeprowadziła badania typu WE (Moduł B) i wydała certyfikat badania
typu WE 2777/11578-01/E13-01.

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności pod względem zgodności z typem w oparciu o
kontrolę wewnętrzną produkcji, a dodatkowo podlega nadzorowanym kontrolom w
losowych interwałach (Moduł C2) pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej Satra Technology
Center o numerze 2777.

Wykonano w Hartalega Sdn. Bhd. Dnia 1 sierpnia 2019.

[podpis odręczny]

Kuan Eu Jin

Quality Management Representative