

### PRODUCENT

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

### DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNAJ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

#### WYROBY MEDYCZNE:

Rękawice diagnostyczne nitrilowe, bezpudrowe, teksturowane

#### MODELE:

MASTER GLOVE nitrile PF Standard Black

#### KLASA:

I według reguły 5 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745  
- ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z załącznikiem I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

#### 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

#### KATEGORIA PPE:

po badaniu typu UE wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

#### NUMER CERTYFIKATU:

2777/10648-04/E20-01

#### JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

SATRA TECHNOLOGY EUROPE Ltd; Numer: 2777  
Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia



Mariusz Sobociński

Prezes Zarządu

### ZASTOSOWANE NORMY:

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-4:2013
- EN ISO 374-5:2016

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Mariusz Sobociński', written over the printed name and title.