

### PRODUCENT

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

### DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

#### WYROBY MEDYCZNE:

Rękawice diagnostyczne lateksowe

#### MODELE:

pudrowane:

MASTER GLOVE latex classic  
MASTER GLOVE latex classic blue  
MASTER GLOVE latex simple

bezpudrowe:

MASTER GLOVE latex PF poly  
MASTER GLOVE latex PF chlori

#### KLASA WYROBU MEDYCZNEGO:

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 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 14971:2012
- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 10993-1:2009 + EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
- EN 455-1:2000
- EN 455-2:2015
- EN 455-3:2015
- EN 455-4:2009

#### KATEGORIA PPE:

wymienione powyżej wyroby jednorazowego użytku spełniają wymogi badania typu UE i są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej (UE) 2016/425 - kat. I oraz, w stosownych przypadkach, z normą zharmonizowaną EN 420:2003+A1:2009 stosowaną tylko przy minimalnym ryzyku.



Mariusz Sobociński

Prezes Zarządu

### KONTAKT Z ŻYWNOŚCIĄ:

spełniają wymagania określone w załączniku IV do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 1935/2004 i 2023/2006 w sprawie europejskich uregulowań dotyczących żywności oraz zostały przebadane zgodnie z wymaganiami nowego Rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Rękawice diagnostyczne lateksowe pudrowane i bezpudrowe nadają się do kontaktu z żywnością, ale nie dla 3% kwasu octowego.

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