



EU IZJAVA O SKLADNOSTI ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE IN OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Avtor: J.F. ROBLES

Revizija: 015

Datum revizije: 29.04.2021

Datum veljavnosti: 27.02.2025

IZDELEK	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300
OPIS	Rokavice nitrilne, brez pudra, podaljšane, primerne za nošenje na obeh rokah, nesterilne, 30 cm
RAZVRSTITEV	Medicinski pripomoček razred I / Osebna varovalna oprema kategorija III (kompleksna zasnova)

SHIELD Scientific kode	Velikosti
67 6251	6/XS
67 6252	7/S
67 6253	8/M
67 6254	9/L
67 6255	10/XL
67 6256	11/XXL

Proizvajalec s sedežem v Uniji:

SHIELD Scientific B.V.

Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS

Izjavlja na izključno svojo odgovornost, da je medicinski pripomoček in osebna zaščitna oprema (zgoraj navedene kode izdelkov) v nadaljevanju, izdelek:

SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300

v skladu z določbami Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in z nacionalnimi standardi ustreza harmoniziranim standardom: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 in EN 455-4:2009. Izdelek je samocertificiran kot medicinski pripomoček razred I. Enotna registrska številka (SRN) NL-MF-000001691 in Basic UDI-DI 87196320767625XXN.

v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in ustreza harmoniziranim standardom ISO 374-1:2016 (kot rokavice tipa B proti reagentom; J, K, P in T), ISO 374-2:2019 (stopnja izvedbe 3, vključno z zaščito pred virusi), EN 16523-1:2015 + A1:2018, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 in ISO 21420:2020. Izdelek ustreza osebni varovalni opremi, ki je predmet certifikata o skladnosti EU – pregled tipa (modul B) potrdilo o skladnosti št. FI18/962117 pod nadzorom priglašene organa:

SGS FIMKO OY (Priglašeni organ: 0598)
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Za ta izdelek velja postopek, določen v členu VIII (modul D) Uredbe pod nadzorom priglašene organa:

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Podpisano za in v imenu SHIELD Scientific B.V.

J.F. ROBLES

Generalni
direktor



Datum:
Kraj:
Veljavnost te izjave:

29.4.2021
Bennekom
29.4.2021 – 27.2.2025