

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Numer deklaracji: 01/11/2022

**1. ŚRODEK OCHRONY
INDYWIDUALNEJ/WYRÓB MEDYCZNY:**

Nazwa: Rękawice diagnostyczno-ochronne nitrylowe
Model/typ: TOR01-S, TOR01-M, TOR01-L, TOR01-XL
Kolory: Niebieski, Rozmiary: S, M, L, XL

2. PRODUCENT:

Tora Sp.z o.o.
ul. Piora Skargi 15/8, 71-422 Szczecin, Polska

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. PRZEDMIOT DEKLARACJI:

Opisany w pkt. 1. Rękawice stanowią ochronę w trakcie badań lekarskich, procedur medycznych oraz innych czynności związanych z ochroną zdrowia. Klasyfikacja:

- Wyrób medyczny klasa I, reguła 5 – zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745
- Środek ochrony indywidualnej: Kategoria III

Kod Basic UDI-DI: 59044413465rekawiczki7E

5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

2016/425

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EEG

2017/745

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG

Dokumentacja techniczna do oceny zgodności wyrobu medycznego została opracowana zgodnie z Załącznikami II i III Rozporządzenia 2017/745/UE, zastosowano procedurę oceny zgodności określoną w załączniku IX, rozdział I i III.

6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność.

EN 455-1:2020, EN 455-2:2015,

EN 1041:2008+A1:2013

EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 13485:2016,

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 14971:2019,

EN ISO 10993-23:2021

EN 62366-1:2015 /A1:2020,

EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 21420:2020,

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016,

EN 16523-1:2015+A1:2018

7. Jednostka notyfikowana Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, 00-701 Warszawa, ul. Czerniakowska 16 – nr notyfikacji 1437 przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE Nr UE/729/2022/1437, wydanie 1. Okres ważności: od dnia 27 stycznia 2022 r. do dnia 26 stycznia 2027 r.

8. ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C 2), pod nadzorem jednostki notyfikującej Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, 00-701 Warszawa, ul. Czerniakowska 16 – nr notyfikacji 1437.

9. INFORMACJE DODATKOWE:
Podpisano przez lub w imieniu:

Szczecin, 30.11.2022

(miejsce i data wydania)

CZŁONEK ZARZĄDU

Tomasz Deput

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)

TORA Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 15/8, 71-422 Szczecin
NIP: 5252852691, REGON: 388243213
KRS: 0000884241