

SUPON S.A.	DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	Wydanie 7 Zatwierdzone 10.08.2021
Data: 10.08.2021	Declaration of Conformity	

Manufacturer/**Producent:** SUPON S.A. 70-800 Szczecin, ul. Przestrzenna 6

We declare under our sole responsibility that

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność,

The medical device: powdered free disposable nitrile examination gloves can be used in medicine as diagnostic gloves and food industry into contact with foodstuffs and are produced in compliance with rules of the good manufacturing practice (GMP).

że wyrób medyczny: bezpudrowe jednorazowe nitylowe rękawice diagnostyczne do stosowania w medycynie jako rękawice diagnostyczne oraz w przemyśle spożywczym do kontaktu z żywnością i są produkowane z przestrzeganiem zasad dobrej praktyki produkcyjnej (GMP).

REF:/Model: **PROF-NITRILE blue PowderFree**

of class/**zakwalifikowane w klasie 1**

covered by the Technical Files dated 15.12.2011, last updating rev. 7 dated 10.08.2021,

opisane zostały w dokumentacji technicznej z dnia 15.12.2011r., ostatnia aktualizacja: Wydanie 7 z dnia 10.08.2021r.

meets all provisions of the Regulation European Parliament 2016/425 and **2017/745** and also Directive 2007/19/EC

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2016/425 i 2017/745 oraz Dyrektywy 2007/19/WE, a także Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o Wyrobach Medycznych (Dz.U Nr 107, poz. 679)

it is a Personal Protective Equipment Category III, identical to protective gloves which are the subject of Certificate EC no 2777/11582-01/E03-01 issued on the 05 March 2021r by SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Ireland ; Notified Body 2777.

i są środkiem ochrony osobistej Kat. III identycznym z rękawicami ochronnymi będącymi przedmiotem Certyfikatu EC nr 2777/11582-01/E03-01 z dnia 05 marca 2021r. wydanym przez **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Ireland ; Jednostka notyfikowana nr 2777.**

Conformity assessment procedure:

Procedura oceny zgodności

Annex II,

Harmonized standards applied:

Wykaz wykorzystanych norm zharmonizowanych:

EN 420:2003+A1:2009; EN 455-1:2000; EN 455 2:2009+A1:2011; EN 455-3:2006; ISO 2859-1-1989; EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; PN-EN1186-1:2005.

	Imię i nazwisko	Data	Podpis i pieczęć
Zatwierdzam	Stanisław Urbańczyk	10.08.2021	<p>PREZES ZARZĄDU</p>  <p>mgr inż. Stanisław Urbańczyk</p>