

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PRODUCENT: Itano Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Szparagowa 14
52-311 Wrocław, Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, diagnostyczne i ochronne rękawice do jednorazowego użytku:

ITANO PRO

(Lista dostępnych modeli w załączniku nr 1)

Kod Basic UDI-DI: 5903631588 NE PF N 9F

spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 2017/745, został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 5.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 2859, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, ISO 21171:2006

ORAZ

spełniają, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Wyrób, zgodnie z załącznikiem I Rozporządzenia 2016/425, został zakwalifikowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania środka ochrony indywidualnej, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015, ISO 16604:2004

Jednostka notyfikowana o numerze 2777, Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia, przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE 2777/11581-02/E07-01.

Produkt kategorii III, podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowo wybranych odstępach czasu (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej o numerze 2777, Satra Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia.

Wydanie: 2

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 22.06.2021

Leszek Michnowski

Miejsce wydania: Wrocław

Pieczętka i podpis:

ITANO
ITANO Sp. z o.o.
Leszek Michnowski
Prezes Zarządu

Załącznik nr 1 do Deklaracji zgodności UE

Lista dostępnych modeli dla wyrobu nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, diagnostyczne i ochronne rękawice do jednorazowego użytku:

marka	nr. Ref.	rozmiar	Ilość w opakowaniu	kod EAN - op. jednostkowe	kod EAN -op. zbiorcze
Itano PRO	EG08XS	XS (5-6)	100 szt.	5903631588624	5903631588679
	EG08S	S (6-7)	100 szt.	5903631588631	5903631588686
	EG08M	M (7-8)	100 szt.	5903631588648	5903631588693
	EG08L	L (8-9)	100 szt.	5903631588655	5903631588709
	EG08XL	XL (9-10)	100 szt.	5903631588662	5903631588716

Wydanie: 2

Obowiązuje od: 22.06.2021

Miejsce wydania: Wrocław

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Leszek Michnowski

Pieczętka i podpis:

ITANO
ITANO Sp. z o.o.
Leszek Michnowski
Prezes Zarządu