

Превод от английски език!

TOP GLOVE (лого и адрес)

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител: TOP GLOVE SDN BHD
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
Off Jalan Meru, 41500 Klang,
Selangor Darul Ehsan Malaysia.

Оторизиран Европейски
представител: Top Glove Europe GmbH
Bliesheimer Str.80 A,
47229 Duisburg, Germany.
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax.:+49-(0)2065-74621-19

Име на устройството: Нитрилни ръкавици за еднократна употреба
Тип: Без пудра
Класификация: Клас I, Не Стерилни
Процедура за
оценка на съответствието: Приложение VII
Деклариране на
съответствието: Лична декларация

С настоящата декларираме на собствена отговорност, че гореспоменатият(ите) продукт(и) със знак СЕ отговарят напълно на основните изисквания на Директивата на Съвета на ЕС 93/42/ЕЕС от 14 юни 1993 г. за медицински изделия, изменена с Директива на Съвета 2007/47/ЕС.

Декларираме, че посочените по-горе устройства за еднократна употреба са в съответствие с изпитването на типа на ЕС и са в съответствие с разпоредбите на новия регламент за ЛПС (ЕС) 2016/425, категория III и когато е приложимо, с националния стандарт, транспониращ хармонизиран стандарт № EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 & EN 374-5:2016.

Съответствие No: 2777/10648-04/E00-00

Нотифицирано тяло: SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P,
Ireland

Компетентен орган: Bezirksregierung Dusseldorf,
Postfach 300865,40408, Dusseldorf

Дата на регистрация: 31 март 2010
Регистрационен номер: DE/CA20/02-TOPGLOVEB-04/13

Дата на издаване: 23 ноември 2021
Дата на валидност: 23 ноември 2022

(подпис)
Име: Pn.Noor Akilah Saidin
Длъжност: Deputy General Manager, RA