Kuśnie, 03.01.2025

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:
Blue Sail Medical Co., Ltd
No. 21Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China

Upoważniony przedstawiciel :
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

oświadcza, że towar opisane poniżej są sklasyfikowane jako odzież krótkiego użytkowania (odzież jednorazowa) oraz jest dopuszczony do kontaktu z każdym rodzajem żywności w krótkim okresie czasu

Kod produktu:

DIAMANTE LUX/VB

Nazwa i typ	Rękawice nitrylowe diagnostyczne DIAMANTE LUX, niepudrowane
Rozmiar	**S, M, L, XL**
Kolor	fioletowo-niebieski (vb)
Kategoria III	ochrony przed substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia

zgodny z :

- postanowieniami Rozporządzenia UE 2016/425, moduł C2 EU – CE no. 2777/24291-01/E00-00
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14.01.2011 r. oraz z Rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27.10.2004 „w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością" i posiada wymagane badania migracji globalnej
- Normą EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627, Regon 360982808

GLOBAL FOOD HYGIENE
YOUR PROTECTIVE SOLUTION

Kuśnie, 03.01.2025

STOSOWANIE W PRZEMYŚLE SPOŻYWCZYM ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (WE) NR 10/2011 Z DNIA 14.01.2011 ORAZ Z ROZPORZADZENIEM (WE) PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 1935/2004 W SPRAWIE MATERIAŁÓW I WYROBOW Z TWORZYW SZTUCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

KOD PRODUKTU: **DIAMANTE LUX/VB**

NAZWA I TYP: Rękawice nitrylowe diagnostyczne DIAMANTE LUX, niepudrowane / fioletowo-niebieski

Poprzez deklarację zgodności producent gwarantuje, że surowce wykorzystywane do wymienionych produktów są zawsze tego samego rodzaju. Ponadto producent zapewnia, że GLOBAL FOOD HYGIENE zostanie poinformowany o każdej zmianie surowców i metod w odpowiednim czasie zanim te zmiany wejdą w życie, aby umożliwić przeprowadzenie odpowiednich badań zgodnie z rozporządzeniem 10/2011 oraz 1935/2004

BADANIE MIGRACJI: Całkowite badanie migracji zostało przeprowadzone zgodnie z Rozporządzeniem nr 10/2011 i 1935/2004. Testowano zgodnie z EN 1186-1:2002, EN 1186-9:2002, EN 1186-2:2002.

Warunki testu: 2 godziny w temperaturze 70 st.c

SYMULANTY TESTOWE: ETANOL 10%, KWAS OCTOWY 3%, OLIVE OIL

GWARANTUJEMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁANIAJĄ WYMOGI WW ROZPORZĄDZEŃ, POD WARUNKIEM, ŻE PRODUKTY SĄ UŻYWANE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM, DLA WSZYSTKICH RODZAJÓW ŻYWNOŚCI W TEMPERATURZE DO +70 ST.C. PRZEZ 2 GODZINY

Podpisano w imieniu Wytwórcy.

Importer :
GLOBAL FOOD HYGIENE
D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA
Kuśnie 41D
98-200 Sieradz

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627, Regon 360982808

GLOBAL FOOD HYGIENE
YOUR PROTECTIVE SOLUTION

Kuśnie, 03.01.2025

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Wytwórca:
Blue Sail Medical Co., Ltd
No. 21Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China
REP SRN: NL-AP-000000121

Oświadcza na wyłączna odpowiedzialność, że art. „Rękawice nitrylowe diagnostyczne DIAMANTE LUX, jednorazowe, niepudrowane / fioletowo-niebieski"

Basic UDI-DI 69332655EM01021562864B

Są zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz normami

EN ISO 13485:2016
EN 455-1: 2020
EN 455-2: 2015
EN 455-3: 2015
EN 455-4: 2009

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII

Podpisano w imieniu wytwórcy:

Importer :
GLOBAL FOOD HYGIENE
D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA
Kuśnie 41D
98-200 Sieradz

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627 Regon 360982808