



Izjava EU o skladnosti

Zakoniti proizvajalec

- Ime - Naslov - Telefon / faks / e-naslov / spletna stran	ABENA A/S Egelund 35 DK-6200 Aabenraa Danska	www.abena.com Telefon: +45 7431 1818 Faks: +45 7462 9737 E-naslov: info@abena.com
- Enotna registrska številka proizvajalca (SRN), kadar je ustrezno	DK-MF-000002482	

Medicinski pripomočki

- Osnovni UDI-DI	570353800MeNF-00I-06007CW	
- Ime izdelka/trgovsko ime/koda izdelka in/ali kataloška številka izdelka (REF)	Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila ABENA, brez pudra	
- Druge reference, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost (npr. UDI-DI)	-	
- Predvideni namen	Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila so namenjene nošnji s strani zdravstvenega osebja za zaščito pacienta in uporabnika pred navzkrižno kontaminacijo.	
- Razred tveganja	Razred I (v skladu s pravili iz Priloge VIII - pravilo 1, pravilo 5)	

Druge informacije (kadar je ustrezno)

- Skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti		
- Ime in identifikacijska št. priglasenega organa, opis izvedenega postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanega certifikata	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park Clonee D15YN2P Ireland	
- Dodatne informacije	EU 2016/425 Modul B: EU pregled tipa in modul C2: skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora nad proizvodnjo, ki ga izvaja priglašeni organ 2777, SATRA Technology Europe Limited. Številka izdanega certifikata: 2777/10648/E17-01	
- Standardi, ki se uporabljajo za zagotavljanje skladnosti	EN374-1:2016 Tip B, EN374-4:2013, EN374-5:2016 Virus, EN16523-1:2015	

Zgoraj navedeni proizvajalec s to izjavo izjavlja, da so navedeni medicinski pripomočki skladni z Uredbo EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih in z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki so navedene v razdelku dodatnih informacij.

Ta izjava EU o skladnosti se izda pod izključno odgovornostjo zgoraj navedenega proizvajalca.

Ime in funkcija podpisnika: Khalid Elamri, Global Category Manager Podpis  Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	Kraj in datum izdaje Aabenraa, DK, 11-5-2021
--	--

Ustvarjeno: JOHO	Datum: 23-01-2020
Avtorske pravice: Abena	Strani 1/2



Priloga I, Seznam izdelkov

Ime izdelka	Artikel št.	UDI-DI	Predvideni namen
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila Classic , brez pudra, črne barve, 200 kos	290437-290441		Zaščita bolnika in uporabnika pred navzkrižno kontaminacijo.
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila Classic , brez pudra, črne barve, 100 kos	290660-290664		Zaščita bolnika in uporabnika pred navzkrižno kontaminacijo.
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila Classic Sensitive , brez pudra, modre in bele barve, 100 kos	290481-290485	-	Zaščita bolnika in uporabnika pred navzkrižno kontaminacijo.

Priloga II, Seznam uporabljenih standardov

Ime izdelka	Uporabljeni standardi
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN455-1:2002
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN455-2:2015
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN455-3:2015
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN455-4:2009
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN374-1:2016
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN374-2:2003
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN374-4:2013
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN374-5:2016
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN16523-1:2015
Zaščitne pregledne rokavice iz nitrila, brez pudra	EN420:2003

Ustvarjeno: JOHO	Datum: 23-01-2020
Avtorske pravice: Abena	Strani 2/2