



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

- Numer produktu, typu, partii lub numer seryjny:
 - AZ Rękawice lateksowe diagnostyczne L 100szt AZ2-R-7269
 - AZ Rękawice lateksowe diagnostyczne M 100szt AZ2-R-7252
 - AZ Rękawice lateksowe diagnostyczne S 100szt AZ2-R-7245
- Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
Wyprodukowano w Chinach dla:
STELLA PACK S.A.
UL. KRAŃCOWA 67
21-100 LUBARTÓW
Polska
- Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność:
STELLA PACK S.A.
UL. KRAŃCOWA 67
21-100 LUBARTÓW
Polska
- Przedmiot deklaracji:
 - AZ Rękawice lateksowe diagnostyczne L 100szt AZ2-R-7269
 - AZ Rękawice lateksowe diagnostyczne M 100szt AZ2-R-7252
 - AZ Rękawice lateksowe diagnostyczne S 100szt AZ2-R-7245
- Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
 - ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
 - ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG).
- Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
 - Norma EN ISO 420:2003+A1:2009,
 - Norma EN 455-1, -2, -3
 - Norma ISO 374-1, -2, -3, -4
- Jako rękawice medyczne rękawice sklasyfikowano do kategorii I (Annex VIII of MDR). Mogą być używane do przeprowadzenia badań lekarskich diagnostycznych lub innych czynności terapeutycznych. Nie można w nich przeprowadzać zabiegów chirurgicznych, gdyż rękawice te nie są jałowe (niesterylne). Przeznaczone do chwilowego użytku.
Rękawice zakwalifikowane jako ŚOI Kategoria I obejmuje wyłącznie następujące zagrożenia minimalne: kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą. Rękawice chronią ręce przed zabrudzeniem, stąd też mają praktyczne zastosowanie w pracach domowych, remontowych czy ogrodniczych.
- Udział jednostki notyfikowanej **nie dotyczy**
- Informacje dodatkowe: Rękawice zostały zaprojektowane jako produkt jednorazowego użytku, niesterylne, wymagający wymiany.

Rękawice zapewniają ochronę przed minimalnym zagrożeniem. Rękawice chronią ręce przed szkodliwym działaniem czynników środowiska, stąd też mają praktyczne zastosowanie w pracach domowych, remontowych czy ogrodniczych. Przed użyciem upewnić się każdorazowo metodą organoleptyczną, czy rękawice nie są uszkodzone m.in. przez rozdarcie, przetarcie, przecięcie, przekłucie. Rękawice z oznakami jakichkolwiek uszkodzeń lub zmian mogących wskazywać na zużycie nie zapewniają deklarowanej ochrony, a ich stosowanie może być przyczyną dodatkowych zagrożeń. Rękawice odznaczają się tzw. współczynnikiem AQL (akceptowany poziom jakości) o wartości 1,5. Zakładać na suche, czyste ręce. Po użyciu dokładnie umyć dłonie, osuszyć. Korzystając z rękawiczek nie należy nosić pierścionków ani biżuterii. Przed nałożeniem rękawiczek obciąć krótko paznokcie.

Podpisano w imieniu: STELLA PACK S.A.
UL. KRAŃCOWA 67
21-100 LUBARTÓW

(miejsce i data wydania): Lubartów 2024-06-18
(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis): Beata Marzęda
Kierownik Jakości



Beata Marzęda
Kierownik Działu Jakości

Jesteśmy przeciwni produkowaniu worków na śmieci z surowców pierwotnych (virgin)!

Chronimy środowisko naturalne, wspieramy ideę gospodarki obiegu zamkniętego - przetwarzamy odpady foliowe w pełnowartościowe worki na śmieci!

