



Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

Manufacturer:

Wytwórca

Andrzej Domański DOMAN ul. Zawodzie 7, 02-981 Warszawa, Polska

We declare under our sole responsibility that the medical device/the resources of the individual protection- Doman examination glove

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidualnej- Doman rękawica diagnostyczna

Type:

Typ:

- DOMAN nitrile examination glove without powder a 200 pcs
DOMAN rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa a 200 szt
- DOMAN nitrile examination glove without powder a 100 pcs
DOMAN rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa a 100 szt
- Doman latex examination glove with powder a 100 pcs
Lateksowa rękawica diagnostyczna pudrowana 100 szt
- Doman latex examination glove without powder a 100 pcs
Doman rękawica diagnostyczna lateksowa bezpudrowa 100 szt
- Doman vinylex examination glove with powder a 100 pcs
Doman rękawica diagnostyczna winylowa pudrowana 100 szt
- Doman vinylex examination glove without powder a 100 pcs
Doman rękawica diagnostyczna winylowa bezpudrowa 100 szt
- Doman rękawica diagnostyczna winylowa pudrowana blue 100 szt
Doman vinylex examination glove with powder blue a 100 pcs
- Doman rękawica diagnostyczna lateksowa pudrowana blue a 100 szt
Doman latex examination glove with powder blue a 100 pcs
- Doman Lihgt latex examination glove with powder blue a 100 pcs
Doman Light Lateksowa rękawica diagnostyczna pudrowana blue a100 szt
- DOMAN Pink Rose nitrile examination glove without powder a 100 pcs
DOMAN Pink Rose rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa a 100 szt
- DOMAN Black Panther nitrile examination glove without powder a 100 pcs
DOMAN Black Panther rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa a 100 szt



- DOMAN nitrile examination glove without powder, pink a 100 pcs
DOMAN rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, różowa a 100 szt
- DOMAN nitrile examination glove without powder, purple a 100 pcs
DOMAN rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, fioletowa a 100 szt
- DOMAN nitrile examination glove without powder, purple a 200 pcs
DOMAN rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, fioletowa a 200 szt
- NITRYLOWE Nitrylove nitrile examination glove without powder, blue a 100 pcs
NITRYLOWE Nitrylove diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska a 100
- NITRYLOWE Nitrylove nitrile examination glove without powder, blue a 200 pcs
NITRYLOWE Nitrylove diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska a 200
- Doman latex examination glove with powder a 100 pcs Doman+
Lateksowa rękawica diagnostyczna pudrowana 100 szt Doman+
- NITRYLOWE Nitrylove nitrile examination glove without powder, blue a 100 pcs
Doman+
NITRYLOWE Nitrylove diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska a 100
Doman+
- NITRYLOWE Nitrylove nitrile examination glove without powder, blue a 100 pcs
apple green
NITRYLOWE Nitrylove diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, w kolorze zielonego
jabłuszka a 100

of class: I; rule 4 according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

został zakwalifikowany, jako klasa I; reguła 4 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation rev.1, dated 30.10.2012 meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

opisane w Dokumentacji Technicznej, wydanie 1 opracowanej dnia 30.10.2012 r. spełniają wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

List of applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG

EN 980:2008

EN ISO 9001:2008

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012

EN ISO 13485:2012

EN 455-1:2000

EN 455-

2:2009+AC:2013

EN 455-3:2006

EN 455-4:2009

EN 10993-1:2009

Conformity assessment procedure: Annex I+VII of 93/42/EEC Directive



Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem I+VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

how also

jak również

of class I - minimal risk

jako klasa I przy minimalnym ryzyku

meets all provisions of the directive 89/686/EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Dyrektywy 89/686/EEC

List of Applied harmonized standards

Wykaz zastosowanych normy zharmonizowane

EN 374-1:2003

EN 374-2:2003

EN 374-3:2003

EN 420:2003+A1:2009

Warszawa, dnia 21.08.2017

Andrzej Domański
Właściciel