

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH  
ROZPORZĄDZENIE 2016/425 W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Producent:

**MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.**

**UL. CZĘSTOCHOWSKA 38/52**

**93-121 ŁÓDŹ**

**NIÉPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000004327**

CE 2777

Niniejsza deklaracja obejmuje następujące produkty:

### VELO NITRILE

RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE I OCHRONNE, NITRYLOWE, NIESTERYLNE, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, BEZPUDROWE

Klasyfikacja:

Klasa I zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 590272905VNMNH

Rozmiar:	XS	S	M	L	XL
nr kat.:	5040901	5040902	5040903	5040904	5040905

Przewidziane zastosowanie medyczne: Rękawice przeznaczone do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażeniem.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt z oznakowaniem zgodności CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

oraz

rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem badania typu UE określonym w certyfikacie badania typu UE nr 2777/11466-01/E06-02 wydanym przez SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia. Wyżej wymieniony produkt jako środek ochrony indywidualnej podlega także procedurze oceny zgodności określonej w załączniku VII do rozporządzenia 2016/425 (Moduł C2) pod nadzorem SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia.

Zastosowane normy: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009, EN 455- wszystkie części, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Podpisano w imieniu producenta

Data:

Miejsce:

Osoba reprezentująca producenta:

18 listopada 2021 r.

Łódź

Przemysław Żelazko

Prezes Zarządu Med Investments Sp. z o.o.

MED INVESTMENTS  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
93-121 Łódź  
NIP: 728-279-0116  
REGON: 142520

Udostępniono 2022-09-07 10:00

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION 2017/745 ON MEDICAL DEVICES  
REGULATION 2016/425 ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Legal manufacturer:

**MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.**  
**CZĘSTOCHOWSKA 38/52**  
**93-121 ŁÓDŹ, POLAND**  
**SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): PL-MF-000004327**

CE 2777

This declaration is valid for the following product:

### VELO NITRILE

NITRILE, NON-STERILE, DISPOSABLE, POWDER-FREE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES

Classification:

Class I according to regulation 2017/745 on medical devices

Category III according to regulation 2016/425 on personal protective equipment

Basic UDI-DI: 590272905VNMNH

Size:	XS	S	M	L	XL
ref.:	5040901	5040902	5040903	5040904	5040905

Intended purpose: Gloves designed for use to protect the patient and user from cross-contamination.

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product above-mentioned meets the requirements of the regulation 2017/745 on medical devices and

regulation 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment - the subject of EU type examination specified in EU Type Examination Certificate No. 2777/11466-01/E06-02 issued by SATRA Technology Europe Ltd, notified body No. 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland. Above-mentioned product, as a personal protective equipment is also a subject of conformity assessment procedure defined in annex VII of regulation 2016/425 (Module C2) under the supervision of SATRA Technology Europe Ltd, notified body's ID number: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland.

Applied standards: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009, EN 455- all parts, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Signed on behalf of manufacturer

Date:

18.11.2021 r.

Place:

Łódź

Manufacturer's representative:

Przemysław Żelazko

Chairman of the Board of Med Investments Sp. z o.o.

MED INVESTMENTS Sp. z o.o.  
Częstochowska 38/52  
93-121 Łódź  
NIP: 7282790116  
REGON: 142022201



Issued to:

Med Investments Spolka z ograniczona  
Odpowiedzialnoscia Sp. j.  
Czestochowska 38/52  
93-121 Lodz  
Poland

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P0028

# EU Type-Examination Certificate

**Certificate number: 2777/11466-01/E06-02**

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:  
Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

**Product reference:**

VELO  
5040901 - 5040905  
VELO  
50409011 - 50409015

**Description:**

Disposable nitrile powder-free gloves.

**Sizes:** XS-XL

**Classification:**

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN 374-4:2013 Degradation %
Sodium Hydroxide 40% (K)	6	-9.5
Hydrogen Peroxide 30% (P)	6	44
Formaldehyde 37% (T)	4	51
<b>EN ISO 374-5:2016</b>		
Protection against bacteria & fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	

**Standards/Technical specifications applied:**

EN ISO 374-1:2016+A1:2019; EN ISO 374-5:2016; EN 374-4: 2013; EN 420: 2003+A1: 2009

**Technical reports/Approval documents:**

SATRA: CHM0245658/1619/SPT, CHM0245658/1619/EN/Final, CHM0245658/1619/SPT  
SGS: CH:TX:6420077189, CH:TX:9420024840  
proQuares: 56047  
eurofins: 0001895942  
Nelson Labs: 897899-S01

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 18/10/2021  
Expiry date: 29/10/2023

# TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

SATRA TECHNOLOGY /logo/

Wystawiony dla: Med Investments Spolka z ograniczona  
odpowiedzialnoscia Sp. j.  
Czestochowska 38/52  
93-109 Lodz  
Polska

Jednostka notyfikowana: 2777

Numer klienta SATRA: P0028

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE  
Certyfikat nr: 2777/11466-01/E06-02

Ten certyfikat badania typu UE obejmuje następującą grupę produktu (ów) popartą testami pod kątem odpowiednich norm/ specyfikacji technicznych i badaniem dokumentacji technicznej:  
Po badaniu typu UE, wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w załączniku II rozporządzenia PPE (EU) 2016/425 jako produktu III kategorii.

Referencje produktu:

Opis:

VELO

5040901-

5040905

VELO

50409011-

50409015

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, jednorazowego użytku

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016 Typ B	Poziom	EN 374-4:2013	Degradacja (%)
-------------------------	--------	---------------	----------------

Rozmiary:

XS 5-6

S 6-7

M 7-8

L 8-9

XL 9-10

40% Wodorotlenek sodu (TK)	6	-9.5%
----------------------------	---	-------

37% Formaldehyd (TL)	4	51%
----------------------	---	-----

30% Nadtlenek wodoru (P)	6	44%
--------------------------	---	-----

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby zdane

Odporność na wirusy zdane

Zastosowane normy/ specyfikacje techniczne:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 374-4:2013; EN 420:2003+A1:2009;

Raporty techniczne/ zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0245658/1619/SPT; CHM0245658/1619/EN/Final; CHM0245658/1619/SPT

SGS: CH:TX:6420077189; CH:TX:9420024840

ProQares: 56047

Eurofins: 0001095942

Nelson Labs: 897899-S01

Podpisane w imieniu SATRA: /podpis nieczytelny/ Geoff Graham

Data wydania: 18/10/2021

Data ważności: 29/10/2023

Poniższe warunki mają zastosowanie oprócz standardowych warunków handlowych SATRA oraz warunków podanych w aktualnej umowie certyfikacyjnej. Ten certyfikat został wydany zgodnie z załącznikiem V (moduł B) mających zastosowanie aktów prawnych (zobacz punkt 11)

Należy pamiętać:

1. W przypadku, gdy produkt jest sklasyfikowany jako kategoria III, to oznakowanie CE lub UKCA produkcji zależy od aktualnej zgodności z modułem C2 lub modułem D mających zastosowanie aktów prawnych (zobacz punkt 11). (Z wyjątkiem tych specjalnie wyprodukowanych dla indywidualnego użytkownika).
2. Wszystkie szczegóły dotyczące zakresu certyfikacji i produktu(ów) certyfikowanych zawarte są w dokumentacji technicznej producenta.
3. Jeśli istnieje tłumaczenie tego certyfikatu, za wersję obowiązującą uznaje się tę w języku angielskim.
4. Certyfikacja jest ograniczona do produkcji wykonywanej w miejscach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta.
5. Wyrób wytwarzany w toku powinien być zgodny z wyrobem certyfikowanym i wymienionym w niniejszym certyfikacie i deklaracja zgodności wyrobu udostępniana jest zgodnie z mającymi zastosowanie aktami prawnymi (zobacz punkt 11)
6. Producent powinien poinformować SATRA o jakichkolwiek zmianach w certyfikowanym produkcie lub dokumentacji technicznej.
7. Jeżeli wyniki uzyskane podczas badań typu mieszczą się w budżecie niepewności, w porównaniu z wymaganiem dopuszczającym, klasyfikacją lub poziomem wydajności, wówczas obowiązkiem producenta jest zapewnienie, że zakładowa kontrola produkcji i tolerancje produkcyjne są takie, że produkt wprowadzany na rynek spełnia określone wymagania, klasyfikacje lub poziom wydajności.
8. Niniejszy certyfikat powinien być przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Przedstawienie tego certyfikatu i innej dokumentacji może być wymagane przez przedstawiciela rządu państwa członkowskiego EC lub rządu UK.
9. Niniejszy certyfikat dotyczy tylko stanu badanych elementów w czasie procedury certyfikacji i podlega podanej dacie ważności.
10. SATRA zastrzega sobie prawo do cofnięcia tego certyfikatu, jeżeli okaże się, że stan produkcji, projekt, materiały lub opakowanie uległy zmianie i tym samym nie są już zgodne z wymaganiami mających zastosowanie aktami prawnymi (zobacz punkt 11)
11. Niniejszy regulamin stosuje się do wymagań regulacji UE 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady z 9 marca 2016 dotyczących środków ochrony indywidualnej lub do aktów prawnych UK odnoszących się do oznaczeń UKCA za zgodność z wydanym certyfikatem.