

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, skrytka pocztowa 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja, SRN SE-MF-000014042, jako producent ponoszący wyłączną odpowiedzialność za zgodność wyrobu/ów z przepisami oświadczamy, że produkty wyszczególnione w załączniku są zgodne z zapisami Dyrektywy Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Pozostałe przepisy unijne: Nie dotyczy

Nazwa handlowa/produktu:	Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL
--------------------------	---

Klasyfikacja produktu: Klasa IIa wg MDR

Reguła klasyfikacji MDR: 6, 7

Sterylność: Sterylny

Funkcja pomiarowa: Nie

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z wynikami procedury oceny zgodności przeprowadzonej zgodnie z Załącznikiem/ami: IX

Wspólna specyfikacja: Brak wspólnej specyfikacji

Numer certyfikatu: MDR 722028

Wydano: BSi

Nr ID: 2797

(Nazwa jednostki notyfikowanej)

Uwaga: Niesterylne produkty klasy I niesłużące do celów pomiarowych nie wymagają wystawienia certyfikatu przez jednostkę notyfikującą.

Mölnlycke Health Care AB sporządza niniejszą deklarację z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących zharmonizowanych norm.

Podpisano w imieniu Mölnlycke Health Care AB

Miejsce wydania: Göteborg, Szwecja

Data: 2022-12-05

Funkcja: Globalny Dyrektor ds. Regulacji

Nazwisko: Christina Lewing

Podpis:



Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

Podstawowe informacje o produkcie

Przeznaczenie:	Bezproszkowa rękawica jałowa jest produktem jednorazowym wykonanym z naturalnej lub syntetycznej gumy lateksowej i przeznaczona jest do nakładania na dłoń, zazwyczaj w środowisku chirurgicznym, celem ochrony dłoni przed potencjalnie zakaźnymi materiałami i innymi czynnikami o charakterze zakaźnym.
Kod Basic UDI-DI:	733243000000000071JX
Kod GMDN:	47178 Rękawica chirurgiczna z lateksu Hevea, bezproszkowa

Nr referencyjne produktów objęte niniejszą deklaracją:	Opis produktu:
30455	Biogel Surgeons 5,5 x 50 US
30460	Biogel Surgeons 6,0 x 50 US
30465	Biogel Surgeons 6,5 x 50 US
30470	Biogel Surgeons 7,0 x 50 US
30475	Biogel Surgeons 7,5 x 50 US
30480	Biogel Surgeons 8,0 x 50 US
30485	Biogel Surgeons 8,5 x 50 US
30490	Biogel Surgeons 9,0 x 40 US
30555	Biogel Micro Surgeons 5,5x50US
30560	Biogel Micro Surgeons 6,0x50US
30565	Biogel Micro Surgeons 6,0x50US
30570	Biogel Micro Surgeons 7,0x50US
30575	Biogel Micro Surgeons 7,5x50US
30580	Biogel Micro Surgeons 8,0x50US
30585	Biogel Micro Surgeons 8,5x50US
30590	Biogel Micro Surgeons 9,0x40US
30655	Biogel Sensor 5,5 x 50 US
30660	Biogel Sensor 6,0 x 50 US
30665	Biogel Sensor 6,5 x 50 US

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

30670	Biogel Sensor 7,0 x 50 US
30675	Biogel Sensor 7,5 x 50 US
30680	Biogel Sensor 8,0 x 50 US
30685	Biogel Sensor 8,5 x 50 US
30690	Biogel Sensor 9,0 x 40 US
31060	Biogel Opti Orthopaedic 6,0x40US
31065	Biogel Opti Orthopaedic 6,5x40US
31070	Biogel Opti Orthopaedic 7,0x40US
31075	Biogel Opti Orthopaedic 7,5x40US
31080	Biogel Opti Orthopaedic 8,0x40US
31085	Biogel Opti Orthopaedic 8,5x40US
31090	Biogel Opti Orthopaedic 9,0x40US
31255	Biogel Indicator Uglove 5,5x50
31260	Biogel Indicator Uglove 6,0x50
31265	Biogel Indicator Uglove 6,5x50
31270	Biogel Indicator Uglove 7,0x50
31275	Biogel Indicator Uglove 7,5x50
31280	Biogel Indicator Uglove 8,0x50
31285	Biogel Indicator Uglove 8,5x50
31290	Biogel Indicator U/glove9,0x40
60755	Biogel Eclipse Indic 5,5x2x25EUR
60760	Biogel Eclipse Indic 6,0x2x25EUR
60765	Biogel Eclipse Indic 6,5x2x25EUR
60770	Biogel Eclipse Indic 7,0x2x25EUR
60775	Biogel Eclipse Indic 7,5x2x25EUR
60780	Biogel Eclipse Indic 8,0x2x25EUR
60785	Biogel Eclipse Indic 8,5x2x25EUR

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

60855	Biogel Eclipse Reveal 5,5x2x25UK
60860	Biogel Eclipse Reveal 6,0x2x25UK
60865	Biogel Eclipse Reveal 6,5x2x25UK
60870	Biogel Eclipse Reveal 7,0x2x25UK
60875	Biogel Eclipse Reveal 7,5x2x25UK
60880	Biogel Eclipse Reveal 8,0x2x25UK
60885	Biogel Eclipse Reveal 8,5x2x25UK
60955	Eclipse Ind Uglove 5,5 x50 UK
60960	Eclipse Ind Uglove 6,0 x50 UK
60965	Eclipse Ind Uglove 6,5 x50 UK
60970	Eclipse Ind Uglove 7,0 x50 UK
60975	Eclipse Ind Uglove 7,5 x50 UK
60980	Eclipse Ind Uglove 8,0 x50 UK
60985	Eclipse Ind Uglove 8,5 x50 UK
60990	Eclipse Ind Uglove 9,0 x50 UK
73255	Eclipse Ind Uglove 5,5 x50 EUR
73260	Eclipse Ind Uglove 6,0 x50 EUR
73265	Eclipse Ind Uglove 6,5 x50 EUR
73270	Eclipse Ind Uglove 7,0 x50 EUR
73275	Eclipse Ind Uglove 7,5 x50 EUR
73280	Eclipse Ind Uglove 8,0 x50 EUR
73285	Eclipse Ind Uglove 8,5 x50 EUR
73290	Eclipse Ind Uglove 9,0 x40 EUR
75055	Biogel Eclipse 5,5 x50 UK
75060	Biogel Eclipse 6,0 x50 UK
75065	Biogel Eclipse 6,5 x50 UK
75070	Biogel Eclipse 7,0 x50 UK

**Deklaracja zgodności UE
zgodnie z Dyrektywą
MDR**

ID dokumentu: PD-705742 Rev:4
Opracował: Pam Hague
Status: Opublikował(a)
Zatwierdził: Christina Lewing
Data zatw.: 2022-12-05 20:14:01
Data publ.: 2022-12-05 20:14:11

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

75075	Biogel Eclipse 7,5 x50 UK
75080	Biogel Eclipse 8,0 x50 UK
75085	Biogel Eclipse 8,5 x50 UK
75090	Biogel Eclipse 9,0 x40 UK
75155	Biogel Eclipse 5,5 x50 EUR
75160	Biogel Eclipse 6,0 x50 EUR
75165	Biogel Eclipse 6,5 x50 EUR
75170	Biogel Eclipse 7,0 x50 EUR
75175	Biogel Eclipse 7,5 x50 EUR
75180	Biogel Eclipse 8,0 x50 EUR
75185	Biogel Eclipse 8,5 x50 EUR
75190	Biogel Eclipse 9,0 x40 EUR
75255	Biogel Eclipse 5,5 x50 US
75260	Biogel Eclipse 6,0 x50 US
75265	Biogel Eclipse 6,5 x50 US
75270	Biogel Eclipse 7,0 x50 US
75275	Biogel Eclipse 7,5 x50 US
75280	Biogel Eclipse 8,0 x50 US
75285	Biogel Eclipse 8,5 x50 US
75290	Biogel Eclipse 9,0 x40 US
82255	Biogel Surgeons 5,5 x50 EUR
82260	Biogel Surgeons 6,0 x50 EUR
82265	Biogel Surgeons 6,5 x50 EUR
82270	Biogel Surgeons 7,0 x50 EUR
82275	Biogel Surgeons 7,5 x50 EUR
82280	Biogel Surgeons 8,0 x50 EUR
82285	Biogel Surgeons 8,5 x50 EUR

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

82290	Biogel Surgeons 9,0 x40 EUR
82355	Biogel MicroSurgeons 5,5x50EUR
82360	Biogel MicroSurgeons 6,0x50EUR
82365	Biogel MicroSurgeons 6,5x50EUR
82370	Biogel MicroSurgeons 7,0x50EUR
82375	Biogel MicroSurgeons 7,5x50EUR
82380	Biogel MicroSurgeons 8,0x50EUR
82385	Biogel MicroSurgeons 8,5x50EUR
82390	Biogel MicroSurgeons 9,0x40EUR
82555	Biogel Surgeons 5,5 x50 EUR
82560	Biogel Surgeons 6,0 x50 EUR
82565	Biogel Surgeons 6,5 x50 EUR
82570	Biogel Surgeons 7,0 x50 EUR
82575	Biogel Surgeons 7,5 x50 EUR
82580	Biogel Super Sens 8,0 x50 EUR
82585	Biogel Super Sens 8,5 x50 EUR
82590	Biogel Super Sens 9,0 x40 EUR
84255	Biogel IndicatorDD 5,5 2x25EUR
84260	Biogel IndicatorDD 6,0 2x25EUR
84265	Biogel IndicatorDD 6,5 2x25EUR
84270	Biogel IndicatorDD 7,0 2x25EUR
84275	Biogel IndicatorDD 7,5 2x25EUR
84280	Biogel IndicatorDD 8,0 2x25EUR
84285	Biogel IndicatorDD 8,5 2x25EUR
96155	Biogel Surgeons 5,5 x50 UK
96160	Biogel Surgeons 6,0 x50 UK
96165	Biogel Surgeons 6,5 x50 UK

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

96170	Biogel Surgeons 7,0 x50 UK
96175	Biogel Surgeons 7,5 x50 UK
96180	Biogel Surgeons 8,0 x50 UK
96185	Biogel Surgeons 8,5 x50 UK
96190	Biogel Surgeons 9,0 x40 UK
96255	Biogel Micro Surgeons 5,5x50UK
96260	Biogel Micro Surgeons 6,0x50UK
96265	Biogel Micro Surgeons 6,5x50UK
96270	Biogel Micro Surgeons 7,0x50UK
96275	Biogel Micro Surgeons 7,5x50UK
96280	Biogel Micro Surgeons 8,0x50UK
96285	Biogel Micro Surgeons 8,5x50UK
96290	Biogel Micro Surgeons 9,0x40UK
97555	Biogel Super Sens 5,5 x50 UK
97560	Biogel Super Sens 6,0 x 50 UK
97565	Biogel Super Sens 6,5 x 50 UK
97570	Biogel Super Sens 7,0 x 50 UK
97575	Biogel Super Sens 7,5 x 50 UK
97580	Biogel Super Sens 8,0 x 50 UK
97585	Biogel Super Sens 8,5 x 50 UK
97590	Biogel Super Sens 9,0 x 40 UK
9931255	Biogel Indicator Uglove 5,5x50
9931260	Biogel Indicator Uglove 6,0x50
9931265	Biogel Indicator Uglove 6,5x50
9931270	Biogel Indicator Uglove 7,0x50
9931275	Biogel Indicator Uglove 7,5x50
9931280	Biogel Indicator Uglove 8,0x50

**Deklaracja zgodności UE
zgodnie z Dyrektywą
MDR**

ID dokumentu: PD-705742 Rev:4
Opracował: Pam Hague
Status: Opublikował(a)
Zatwierdził: Christina Lewing
Data zatw.: 2022-12-05 20:14:01
Data publ.: 2022-12-05 20:14:11

Tytuł: Jałowe rękawice chirurgiczne Biogel NRL zgodne z dyrektywą
MDR

Data i godzina wg czasu GMT, format dobowy

9931285	Biogel Indicator Uglove 8,5x50
9931290	Biogel Indicator Uglove 9,0x40