

Referenční číslo dokumentu: MSM-DOC-01
Číslo vydání dokumentu: 01
Datum vydání dokumentu: 19. 05. 2020
Strana 1 z 1



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce:	MSM, spol s r.o.
Adresa výrobce:	Lhota u Příbramě 13, 261 01 Příbram, Česká republika
Značka výrobku:	MSM
Popis výrobku:	Modré nitrilové bezpudrové jednorázové rukavice
Kód výrobku:	GN90
Kategorie OOP:	Kategorie III
Kategorie zdravotnického prostředku:	Třída I

Prohlašuje se, že výše uvedený výrobek:

- je v souladu s ustanoveními Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a národních norem provádějících harmonizované normy EN 374-1:2016, EN 374-5:2016 a EN 420:2003+A1:2009.
- je totožný s osobními ochrannými prostředky, které jsou předmětem Certifikátu EU o přezkoušení typu číslo 2777/11509-03/E01-01, vydaného společností SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irská republika (Oznámený subjekt číslo 2777) podle přílohy V (modul B) Nařízení (EU) 2016/425.
- podléhá postupu posuzování shody, modulu C2 stanovenému v příloze VII Nařízení (EU) 2016/425, pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irská republika (Oznámený subjekt číslo 2777).
- je v souladu s ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a národních norem provádějících harmonizované normy EN 455-1: 2000, EN 455-2: 2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4: 2009 a je certifikován jako nesterilní zdravotnický prostředek třídy rizika 1 (podle pravidla 5 přílohy IX).

Toto prohlášení o shodě EU se vydává na výhradní odpovědnost výrobce MSM, spol s r.o.

Podepsáno a jménem: MSM, spol. s r.o.

Místo vydání: Lhota u Příbramě

Jméno a role: Vladimír Pušec, jednatel

Podpis:

MSM, spol. s r.o.
P.O.Box 120, Lhota u Příbramě 13
261 81 Příbram

Datum vypršení platnosti:

18.05.2025

(5)

MSM, spol. s r.o.
261 81 Příbram
tel.: 318 620 603, fax: 318 635 213
e-mail: msm@msmgroup.eu
http://www.msmgroup.eu

Sídlo společnosti: Lhota u Příbramě 13, 261 01 Příbram
Zápis do OR dne 26. dubna 1993 u Městského soudu v Praze
odd. C, vl. 19801, DIČ: CZ47546999, IČO: 47546999
Bankovní spojení: KB, a. s., pobočka Příbram, č. ú.: 878880237/0100