

## 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:

### **BECARE NITRILE CARE PLUS**

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

**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: 590272905BNCME5**

Size:	XS	S	M	L	XL
ref. (100 pcs)	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. 2777/11755-03/E01-01 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, numer jednostki notyfikowanej: 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, 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.

Signed on behalf of manufacturer

**Date:**

08.09.2021 r.

**Place:**

Łódź

**Manufacturer;s representative:**

Przemysław Żelazko

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

## 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**  
**NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000004327**

**CE 2777**

Niniejsza deklaracja obejmuje następujące produkty:

### BECARE NITRILE CARE PLUS

REKAWICE DIAGNOSTYCZNE I OCHRONNE, NITRYLOWE, NIESTERYLNE, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, BEZPUDROWE  
Z PRZEDŁUŻONYM MANKIETEM

#### 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: 590272905BNCME5**

Rozmiar:	XS	S	M	L	XL
nr kat. (100 szt)	5040901	5040902	5040903	5040904	5040905

Przewidziane zastosowanie medyczne: Rękawice z przedłużonym mankietem 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 2777/11755-03/E01-01 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, 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:**

8 września 2021 r.

Łódź

Przemysław Żelazko

Prezes Zarządu Med Investments Sp. z o.o.