



Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

DOMAN
RĘKAWICE MEDYCZNE
02-981 Warszawa, ul. Zawodzie 7
tel. 22 742 08 08, fax 22 742 08 09
NIP: 521-196-60-21

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 wyroby medyczne/środki ochrony indywidualnej wymienione poniżej spełniają prawe wymagane normy do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.

Type:

Typ:

- Nitrile examination glove powder free, a'200 pcs, brand Doman
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa a'200 szt, marka Doman
- Nitrile examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, a'100 szt, marka Doman
- Natural latex examination glove, powdered, a'100 pcs, brand Doman Lateks
Rękawica diagnostyczna z kauczuku lateksu naturalnego, pudrowana, a'100 szt, marka Doman Lateks
- Natural latex examination glove, powder free, a'100 pcs, brand Doman Lateks PF
Rękawica diagnostyczna z kauczuku lateksu naturalnego, bezpudrowa, a'100 szt, marka Doman Lateks PF
- PVC examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman Winył
Rękawica diagnostyczna winylowa, pudrowana, a'100 szt, marka Doman Winył
- PVC examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman Winył PF
Rękawica diagnostyczna winylowa, bezpudrowa a'100 szt, marka Doman Winył PF
- Nitrile examination glove powder free, coated with Allogel, a'100 pcs, brand Pink Rose
Rękawica diagnostyczna nitrylowa, bezpudrowa, powlekana Allogel'em, a'100 szt, marka Pink Rose
- Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs, brand Black Panther
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, kolor czarny, a'100 szt, marka Black Panther
- Nitrile examination glove powder free, color pink, a'100 pcs, brand Doman Pink
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, kolor różowy, a'100 szt, marka Doman Pink
- Nitrile examination glove powder free, color light blue, a'100 pcs, brand Nitrylove
Rękawice diagnostyczna nitrylowe, bezpudrowa, kolor jasno niebieski, a'100 szt, marka Nitrylove

- Nitrile examination glove powder free, color fuhsia, a'100 pcs, brand Doman Fuksja Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowa, w kolor fuksja, a'100 szt, brand Doman Fuksja
 - Nitrile examination glove powder, blue, thick, safety a'100 pcs, brand Doman Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska, gruba, bezpieczna , a'100 szt, marka Doman
 - Natural latex examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman + Rękawica diagnostyczna z kauczuku lateksu naturalnego, pudrowana, a'100 szt. Marka Doman
- +
- Nitrile examination glove powder free, blue, a'100 pcs, brand Doman + Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska, a'100 szt, marka Doman +
 - Nitrile examination glove powder free, color green a'100 pcs, brand Apple Green Rękawice diagnostyczne nitrylowa bezpudrowa, w kolorze zielonym, a'100 szt, marka Apple Green
 - Nitrile examination glove powder free, color orange, a'100 pcs, brand Sunny Orange Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, kolor pomarańczowy, a'100 szt, marka Sunny Orange
 - Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs black, marka Black Olive Rękawica diagnostyczna nitrylowa, bezpudrowa, kolor czarny, a'100 szt, marka Black Olive
 - Nitrile examination glove powder free, with colloidal oatmeal system, a'100 pcs, brand COATS Rękawice diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, z koloidalną powłoką z owsa, a'100 szt, marka COATS

of class: I; rule 4 according to Annex IX of 93/42/EEC Directive (Annex V and VII)

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

455-3:2006

EN



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 Regulation 2016/425 EEC which apply to it.

spełniają wszystkie wymagania Regulacji 2016/425 EWG

List of Applied harmonized standards

Wykaz zastosowanych normy zharmonizowane EN 420:2003+A1:2009

Warszawa, dnia 13.06.2019

DOMAN
Andrzej Domański
02-981 Warszawa
ul. Zawodzie
Właściciel 196-60-21