

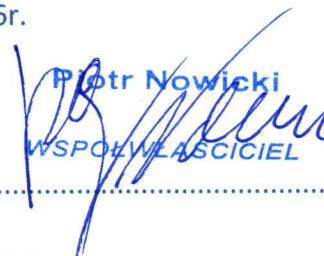
**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
**z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Rady**  
**93/42/EWG (93/42/EEC - MDD) - 14.06.1993****Nr: 4/2020**

<b>Wytwórca</b>	JSCP Siuda, Nowicki Sp. j. 91-341 Łódź, ul. Brukowa 10, POLSKA
<b>Wyrób</b>	Ubranie chirurgiczne - szpitalne, jednorazowego użytku, niejałowe
<b>Model/Typ</b>	PROMED SMS-45
<b>Klasyfikacja</b>	Wyrób medyczny klasy 1 wg reguły 1 zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG. Wykonane z włókniny SMS 45 g/m <sup>2</sup>
<b>Zastosowana procedura oceny zgodności</b>	Zgodnie z Załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EWG
<b>Zgodność ze standardami</b>	EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 - odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho CFU: 1,2 - odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro I <sub>B</sub> : 3,43 - czystość mikrobiologiczna CFU/100cm <sup>2</sup> : 74 - współczynnik pylenia: 1,34 - średnia wodoszczelność, cmH <sub>2</sub> O: 43,0 - średnia wytrzymałość na siłę zrywającą (na sucho) N: 118,0 (wzdłużnie), 52,2 (poprzecznie) - średnia wytrzymałość na siłę zrywającą (na mokro) N: 117,0 (wzdłużnie), 48,9 (poprzecznie)

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny: Ubranie chirurgiczne PROMED SMS-45, jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG (93/42/EEC MDD) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz.679 ze zmianami) wraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych - Dz.U., poz. 211, 19.02.2016r.

Łódź, data: 14.09.2020

Podpis: .....



Piotr Nowicki  
WSPÓŁWŁAŚCICIEL

**JSCP Siuda, Nowicki Sp.j.**  
91-341 Łódź, ul. Brukowa 10  
tel. 42 651-40-53  
NIP 726-26-54-611, REG. 101809982  
KRS: 0000516820