

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób podwójnego przeznaczenia - Wyrób Medyczny I klasy (nieinwazyjny) – zgodnie z regułą 1, Środek Ochrony Indywidualnej (ŚOI), chroniący przed zagrożeniami kategorii II.

2. Producent:

LMG - spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Ludwika Waryńskiego 32-36

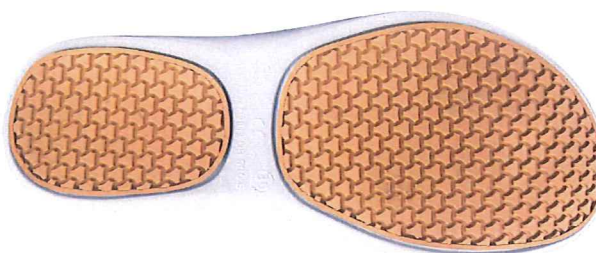
86-300 Grudziądz

3. Niniejszą deklarację wydaje się na wyłączną odpowiedzialność **Producenta**

4. Przedmiot deklaracji:

zawodowe obuwie medyczne **FitClog** model **BASIC 001**

kategoria obuwia: OB SRC E



5. Opisany w pkt. 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego tj.:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG;

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych oraz spełnia wymagania zawarte w:

- Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych:

PN-EN ISO20347:201 PN-EN ISO 20344:2012

7. **Jednostka Notyfikowana Nr 1439** przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i w dniu 13 lipca 2018 r., wydała certyfikat badania typu UE Nr **IPS-1439-15/2018**.

8. Informacje dodatkowe: zastosowano materiały:

wierzch – kopolimer EVA, podeszwa – guma, wyściółka usuwalna - dzianina

Grudziądz, 23 marzec 2020 r.

PREZES ZARZĄDU
LMG sp. z o.o.
z siedzibą w Grudziądzu
Sebastian Reimer

